

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2003-083958

(43)Date of publication of application : 19.03.2003

(51)Int.CI. G01N 33/48
A61B 5/15
B81C 5/00
G01N 1/00
G01N 1/10

(21)Application number : 2001-319992

(71)Applicant : KIKUCHI JUN
HORIIKE YASUHIRO

(22)Date of filing : 11.09.2001

(72)Inventor : HORIIKE YASUHIRO
OTSUKA HIROSHI
OGAWA YOKI
KIKUCHI JUN

(54) BLOOD ANALYZER AND BLOOD ANALYZING METHOD

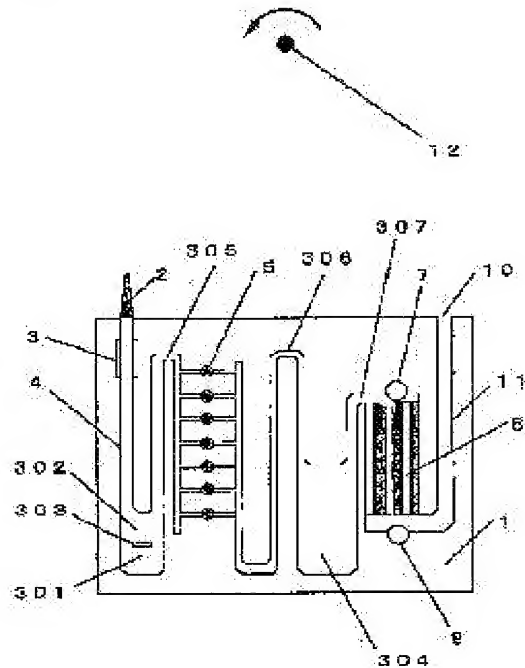
(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a blood analyzer of high reliability for analyzing a very small amount of blood by simply and certainly sampling blood using an extremely fine injection needle.

SOLUTION: A fine hollow cylindrical pipe is ground in a direction inverse to the grinding direction of a conventional method to obtain a shape leading end without deforming the fine hollow cylindrical pipe.

Further, the outer periphery of a syringe is surrounded by a cylinder so as to hold airtightness and the pressure in the cylinder is made negative to suck the skin to thrust a needle in the skin by an action for building up the skin in a projected shape. By this method, a blood sampling method capable of certainly positioning and fixing the syringe is obtained. Further, the flow of serum after blood is separated is improved by providing a blood corpuscle accumulation means to the separation means of the blood analyzer to enhance the operative stability of the blood analyzer. Furthermore, the separation

means, a moving means, a waste liquid means and a flow channel means for connecting those means are properly arranged to suppress the outflow of a buffer solution in a centrifugal separation process.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 13.10.2004

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or

application converted registration]
[Date of final disposal for application]
[Patent number]
[Date of registration]
[Number of appeal against examiner's decision
of rejection]
[Date of requesting appeal against examiner's
decision of rejection]
[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

* NOTICES *

JPO and NCIP are not responsible for any
damages caused by the use of this translation.

- 1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.*** shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

CLAIMS

[Claim(s)]

[Claim 1] Hollow cylinder tubing with an outer diameter [of 100 micrometers or less] and a thickness of 40 micrometers or less is made into a workpiece. It has the processing side which consists of a cylinder side of the side face of the end face of a cylinder object or a cylinder object, a cylinder object, or a cylinder object. Have the abrasive material furthermore applied on the processing side concerned, and it has a rotation means for rotating the cylinder object concerned or the cylinder object concerned. Have the reinforcement member which furthermore surrounds the periphery of the workpiece concerned, and a workpiece and the reinforcement member concerned are held further. And it has the supporter material which has the function which controls the distance of the workpiece and the processing side concerned concerned, the include angle of the medial axis of the workpiece concerned, and the processing side concerned, and angle of rotation of the circumference of the medial axis of the workpiece concerned. The end face of the workpiece concerned which the supporter material concerned furthermore reinforced with the reinforcement member concerned The processing side concerned which is rotating the medial axis of the cylinder object concerned or the cylinder object concerned as a revolving shaft can be touched. The processing side concerned receives the workpiece concerned among the tangents on the processing side concerned which passes along the contact of the line passing through the core of the workpiece concerned that furthermore the supporter material concerned is hollow cylinder tubing, the workpiece concerned, and the processing side concerned. Processing equipment of the workpiece concerned characterized by an include angle with the tangent prolonged in the direction to which it moves relatively being fixable to 10 degrees or more 30 degrees or less.

[Claim 2] Hollow cylinder tubing with an outer diameter [of 100 micrometers or less] and a thickness of 40 micrometers or less is made into a workpiece. It has the processing side which consists of a cylinder side of the side face of the end face of a cylinder object or a cylinder object, a cylinder object, or a cylinder object. Have the abrasive material furthermore applied on the processing side concerned, and it has a rotation means for rotating the cylinder object concerned or the cylinder object concerned. Have the reinforcement member which furthermore surrounds the periphery of the workpiece concerned, and a workpiece and the reinforcement

member concerned concerned are held further. And it sets to the processing equipment which has the supporter material which has the function which controls the distance of the workpiece and the processing side concerned concerned, the include angle of the medial axis of the workpiece concerned, and the processing side concerned, and angle of rotation of the circumference of the medial axis of the workpiece concerned. In case the processing side concerned which is rotating the medial axis of the cylinder object concerned or the cylinder object concerned as a revolving shaft is touched, the end face of the workpiece concerned reinforced with the reinforcement member concerned The processing side concerned receives the workpiece concerned among the tangents on the processing side concerned which passes along the contact of the line passing through the core of the workpiece concerned which is hollow cylinder tubing, the workpiece concerned, and the processing side concerned. The processing approach of the workpiece concerned characterized by carrying out grinding of the end face of the workpiece concerned according to the processing side concerned as an include angle with the tangent prolonged in the direction to which it moves relatively becomes 10 degrees or more 30 degrees or less.

[Claim 3] The processing approach of the workpiece concerned characterized by a workpiece according to claim 2 being stainless steel.

[Claim 4] It has a plunger inside the hollow needle with which the syringe and the syringe concerned were equipped, and the syringe concerned. Furthermore, have a wrap cylinder for the periphery of the syringe concerned, and it has a seal means for maintaining the airtightness between syringes and the cylinders concerned concerned further. Blood extraction equipment characterized by having a fixed means for furthermore fixing the seal means concerned to the cylinder concerned, having an adjustment device for adjusting the location of the syringe concerned to the cylinder concerned further, and having the exhaust port further established in the cylinder concerned [claim 5] It has a plunger inside the hollow needle with which the syringe and the syringe concerned were equipped, and the syringe concerned. Furthermore, have a wrap cylinder for the periphery of the syringe concerned, and it has a seal means for maintaining the airtightness between syringes and the cylinders concerned concerned further. It has a fixed means for furthermore fixing the seal means concerned to the cylinder concerned. In the blood extraction equipment which has an adjustment device for furthermore adjusting the location of the syringe concerned to the cylinder concerned, and has the exhaust port further established in the cylinder concerned By applying opening of the cylinder concerned to the skin of a blood collecting part, discharging air and more nearly next than the exhaust port concerned, making the inside of the cylinder concerned into negative pressure The blood extraction approach characterized by lengthening the plunger concerned and drawing blood in the syringe concerned after making the hollow needle concerned invade into the skin, next making the hollow needle concerned invade in the skin further.

[Claim 6] It has a plunger inside the hollow needle with which the syringe and the syringe concerned were equipped, and the syringe concerned. Furthermore, have a wrap cylinder for the periphery of the syringe concerned, and it has a seal means for maintaining the airtightness between syringes and the cylinders concerned concerned further. It has a fixed means for furthermore fixing the seal means concerned to the cylinder concerned. In the blood extraction equipment which has an adjustment device for furthermore adjusting the location of the syringe concerned to the cylinder concerned, and has the exhaust port further established in the cylinder concerned The blood extraction approach characterized by lengthening the plunger concerned and drawing blood in the syringe concerned after having applied opening of the cylinder concerned to the blood collecting part, discharging air from the exhaust port concerned next, and maintaining the inside of the cylinder concerned at negative pressure, next making the hollow needle concerned invade in the skin.

[Claim 7] Blood extraction equipment which a needle according to claim 4 is 100 micrometers or less in outer diameter, and is characterized by thickness being a hollow needle 40 micrometers or less.

[Claim 8] An extraction means to extract blood from in the living body in one or more substrates, An analysis means to analyze one of means, and the matter in the blood concerned among

separation means to separate a blood serum from a filtration means to filter the blood concerned extracted at least and to obtain plasma, or the blood concerned, The waste fluid means for accumulating a liquid, and the extraction means concerned, the filtration means concerned, the separation means concerned, the analysis means concerned and a passage means to connect the waste fluid means concerned, The extraction means concerned, the filtration means concerned, the separation means concerned, the analysis means concerned, the passage means concerned, and the migration means to which the liquid containing the blood concerned which exists in the waste fluid means concerned is moved, The output means and the extraction means concerned for taking out the information from the analysis means concerned outside, The control means for controlling actuation of at least one means of the filtration means concerned, the separation means concerned, the analysis means concerned, the migration means concerned, the waste fluid means concerned, and the output means concerned, With hemanalysis equipment equipped with the maintenance means for holding the component of the blood concerned in the substrate concerned And hemanalysis equipment which established the corpuscle are recording means in the hemanalysis equipment which separation of the blood by the separation means concerned attaches the hemanalysis equipment concerned in a rotating equipment, rotates, and is performed according to centrifugal separation near the outermost edge to the center of rotation of the centrifugal separation of a separation means.

[Claim 9] Hemanalysis equipment characterized by a substrate according to claim 8 or a maintenance means being a product made of resin [claim 10] Hemanalysis equipment which established the location of passage means concerned to connect a separation means and the analysis means concerned concerned, to the center of rotation of centrifugal separation in hemanalysis equipment according to claim 8 in the location used as a distance shorter than the location of the analysis means concerned.

[Claim 11] Hemanalysis equipment which formed the liquid storage device which accumulates a liquid through the passage means in hemanalysis equipment according to claim 8 between analysis means and the migration means concerned concerned.

[Claim 12] Hemanalysis equipment which formed the waste fluid means concerned in the location where the distance from the center of rotation of the centrifugal separation of waste fluid means concerned to discharge the liquid accumulated in the passage means concerned to the exterior of hemanalysis equipment in hemanalysis equipment according to claim 8 turns into a distance shorter than any of the analysis means concerned, the migration means concerned, and the liquid storage device concerned.

[Claim 13] shorter in hemanalysis equipment according to claim 11 than passage means concerned to connect a liquid storage device and a migration means for the location of passage means concerned to connect a liquid storage device and an analysis means concerned, to the distance from the center of rotation of centrifugal separation — distance — the hemanalysis equipment formed in the location.

[Translation done.]

* NOTICES *

JPO and NCIP are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.*** shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

DETAILED DESCRIPTION

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Field of the Invention] About the hemanalysis approach and equipment, functions required for the actuation and all the structures are accumulated into one device, and this invention relates to the hemanalysis equipment and the hemanalysis approach which are characterized by a device being small, in order to make into a minute amount blood which analysis takes further. It is related with the manufacture approach of the hollow needle for blood collecting for carrying out slight amount extraction especially of the blood and the blood collecting approach, and the structure of the hemanalysis equipment for ensuring separation of blood further.

[0002]

[Description of the Prior Art] As electronic equipment which diagnoses people's health condition and illness, there is a blood automatic analyzer else [, such as a thermometer, a sphygmomanometer, ultrasonic diagnosis, X-ray CT, and MRI,]. This extracts several ml blood, divides into many test tubes the blood serum obtained by separating an erythrocyte, a leucocyte, a lymphocyte, a platelet, and a blood coagulation factor using a centrifugal separation machine, and puts in order and moves each test tube to a single tier. By the chemical sensor and also it measures each concentration, such as pH, oxygen, and a carbon dioxide, -- the blood serum of each test tube -- reagents, such as an enzyme, -- putting in -- the spectrum of a luminous reaction with the substrate in a blood serum, and absorption -- it is used for performing a spectrum, processing data by computer and diagnosing the body.

[0003] When a blood automatic analyzer is divided roughly, it has the flow method with which a specimen mixes [a reagent and] the inside of a tube with a passage, makes it react, and is conveyed to a detecting element, and the discrete method by which mix [the reagent which pours distributively in a container for every parameter and is supplied by the dispenser, and], a specimen is made to react, and a quantum is carried out by the detecting element. The mainstream of a large-sized automatic analyzer is a discrete method, and the mainstream of a desk type and pocket type analysis apparatus is a flow method. To a flow method, equipment is simpler than a discrete method, it is easy to miniaturize to it, and there is an advantage that there are also few amounts of samples and they end.

[0004] For example, in the large-sized hemanalysis equipment used in a large-scale hospital or a blood test pin center, large facility, it is about 15-10micro liter per biochemistry inspection item, and is about abbreviation 10-5micro l. per item with the simple hemanalysis equipment of the table top type used in a practitioner or a small-scale hospital. Recently, it is the thing smallest pocket type which has come to be used at the bedside of the inside of an operating room, or a hospital, and is about 5micro liter per item.

[0005] The pocket type of hemanalysis equipment forms passage with a diameter of 1mm in two about [3cmx5cm] resin plates, and consists of the cartridge and the body of a measuring instrument having the bag with which a hemanalysis sensor and proofreading liquid entered in the middle of passage. Measurement is performed in the following order. If about [50micro l.] whole blood is first injected into a cartridge and it inserts in a body, proofreading liquid will flow out of the proofreading liquid storage bag of cartridge internal organs into the analysis sensor section, and proofreading will be performed. the blood poured in previously is introduced by partition ***** with proofreading liquid and air foam to the sensor section, and measurement is performed. As a result, the electrolyte in blood, a glucose, and the value of O2 and CO2 are shown to the display screen of a body by about 2 minutes.

[0006] Although the device which makes small useless space along which blood passes by including basic functions, such as proofreading liquid, a sensor, and air blood, a storage tank for proofreading liquid transport liquid, in the cartridge whose magnitude is several cm, and substitutes required blood for this pocket type hemanalysis equipment few is seen however, in order for not only a sick person but a healthy person to collect blood as part of the daily health care every day and to analyze blood using this pocket type hemanalysis equipment The amount of the blood which analysis takes with this equipment was fully also hard to be called minute amount, and development of the hemanalysis equipment which can analyze blood was desired

more even from the blood of a minute amount. The actuation which the ordinary persons to whom this hemanalysis does not have rating can furthermore also perform was easy, and, moreover, a positive thing was desired.

[0007] With the developed small simple hemanalysis equipment (application for patent 2000-120189), it considers as a means to move the blood and proofreading liquid of a minute amount with a sufficient precision, and the electroendosmose style pump is used in recent years. The example is shown in drawing 1 as conventional hemanalysis equipment. 1 is a substrate and 2 is an extraction means to have a hollow needle for blood collecting. 3 is a separation means for 4 to obtain a blood serum from the blood after filtration with the filtration means of blood. 5 is the analysis means of a constituent of blood. 6 is the migration means which used the electroendosmose style pump. 7 and 8 are electrode insertion openings for impressing an electrical potential difference to the migration means 6, respectively. 9 is a passage means to connect the analysis means 5 and the migration means 6. 10 is a waste fluid means for collecting the liquids in hemanalysis equipment. 11 is a passage means to connect the migration means 6 and the waste fluid means 10. When using the ingredient which performs removal processing, such as plasma etching, to a substrate 1, or has thermoplasticity, the above-mentioned filtration means 3, the separation means 4, the migration means 6, the passage means 9, the waste fluid means 10, and the passage means 11 carry out heating pressurization of the ingredient at a die, and fabricate a slot. Therefore, although not illustrated, the slot fabricated with the maintenance means is covered, and maintenance is made possible for liquids, such as blood, at Mizouchi. With this equipment, blood collecting by the extraction means 2 is filtered with the filtration means 3 and the separation means 4, and it dissociates. Separation of blood attaches the body of hemanalysis equipment in a rotating equipment, and is performed by carrying out centrifugal separation by rotating. 12 shows the center of rotation of a rotating equipment. Then, the analysis means 5 analyzes the component in blood. Blood in a substrate is moved with the migration means 11.

[0008] Next, about the hollow needle for blood collecting, as mentioned above, it aims at measuring each inspection item from a minute quantity of extraction blood in this hemanalysis equipment, and also as for a hollow needle, it is desirable to use a small thing. Although 31G (outer diameter of 0.25mm) are considered to be the thinnest needle in the former, even the excessive blood which is not used for analysis will be extracted with a pain with the needle of this size.

[0009] Next, a blood collecting activity is described. In the future health care, even if it does not go to a hospital etc., at a home, the hemanalysis is performed itself every day, change of health condition is promptly caught from the analysis result, and it is thought that preventing beforehand becomes in use about health condition getting worse. The hemanalysis equipment with which ordinary men can analyze blood also including blood collecting by themselves for that purpose is required. However, since the blood collecting by the syringe performed now is a medical action, only those who have rating of a medical practitioner, a nurse, etc. can perform it. Then, the easy and positive blood collecting equipment and the blood collecting approach of extracting the blood which ordinary men also receive a medical practitioner's instruction and use for the hemanalysis themselves are needed.

[0010] Moreover, if the centrifugal separation approach of the blood by conventional hemanalysis equipment is explained more to a detail, as shown in drawing 1, the blood extracted with the extraction means 2 established on the substrate 1 will be introduced into a separation means 4 by which the curvilinear configuration section of a U character configuration is prepared in advance of analysis of blood. The curvilinear configuration section attaches the body of hemanalysis equipment in the sense which becomes further than the center of rotation 12 of centrifugal separation at a rotating equipment, and this U character configuration performs separation of a blood serum and a corpuscle inside the separation means 4 with a centrifuge method.

[0011] Migration of the blood at the time of analyzing blood is performed by driving an electroendosmose style pump as a migration means 6 by discharging the buffer solution accumulated into the pump which are the passage means 9 and the migration means 6, and the

passage means 11 from the waste fluid means 10 to the hemanalysis equipment exterior. It analyzes by introducing the blood serum accumulated into the separation means 4 by this in the analysis means 5.

[Problem(s) to be Solved by the Invention]

[0012] First, about the hollow needle for blood collecting, it is necessary to use a thing with a thinner outer diameter of 100 micrometers or less. The mimetic diagram for a hollow needle point is shown in drawing 2. As shown in drawing, in order to carry out grinding of the tip of a hollow needle so that it may have the inclination of 12 to about 18 degrees to the medial axis of a hollow needle, and to make a tip sharp, grinding is given at two or more directions and an include angle to the needle. The processing approach of a common hollow needle is typically shown in drawing 3. 101 is a processing side and the abrasives shown in 102 is applied. Grinding of the tip of the hollow cylinder tubing 103 is carried out to a predetermined include angle by contacting the hollow cylinder tubing 103 of a workpiece used as a hollow needle to this, and moving the processing side 101 in the direction shown by the arrow head.

[0013] This processing approach is satisfactory when processing the hollow needle whose outer diameter is about 250 micrometers, but when it is going to carry out grinding of the thinner hollow cylinder tubing with an outer diameter of 100 micrometers or less, as it is shown in drawing 4, since reinforcement becomes low, if the thin hollow cylinder tubing 104 is pushed against the processing side 101 in order to carry out grinding of the tip, it will bend, and cannot carry out grinding of the end face to a predetermined include angle. Although this problem is solvable by adding the reinforcement member 105 surrounding the periphery of the thin hollow cylinder tubing 104 for reinforcing the thin hollow cylinder tubing 104 as shown in drawing 5, since a part for the point 106 of the thin hollow cylinder tubing 104 has thin thickness, its reinforcement will be low, and it will deform so that it may escape from the processing side 101, and will remain, without carrying out grinding along the processing side 101. Therefore, grinding of this part cannot be carried out sharp, and the sharp tip needed for the hollow needle for blood collecting cannot be obtained.

[0014] Next, the technical problem which this invention tends to solve about the blood collecting approach is described. That there is no device which there is no positioning device for deciding the include angle stabbed with a syringe and the depth to stab in order to collect blood to the conventional syringe, and fixes a syringe during blood collecting requires that it is difficult for men with the ordinary blood collecting by the conventional syringe. Therefore, since positioning and immobilization of these syringes are chiefly made by people's vision and feeling of a hand, they have required skill.

[0015] Next, the technical problem which this invention tends to solve about the blood separation approach by centrifugal separation is described. When blood by the centrifuge method using conventional hemanalysis equipment is separated. Since the width of face of the slot of the U character configuration which constitutes the separation means 4 from equipment conventionally is almost fixed Coagulation objects, such as a corpuscle separated with the centrifuge method, narrow passage of the separation means 4 interior, or Coagulation objects, such as a corpuscle, accumulated in the curvilinear part of a U character configuration, the increment in piping resistance arose on the occasion of migration of a blood serum, pump load increase was caused, and there was a problem which produces the increment in power consumption and delay of the blood serum installation time to the analysis means 5.

[0016] Moreover, in order that the buffer solution accumulated in the analysis means 5, the migration means 6, and the passage means 9 and 11 on the occasion of centrifugal separation might flow into the exterior of hemanalysis equipment from the waste fluid means 10, when moving a blood serum to the analysis means 5 after that, the trouble which the migration capacity fall of the migration means 6 which uses the pump force of an electroendosome style pump produces had arisen. In order to solve this trouble and to work the analysis apparatus of blood efficiently for a short time, also after performing centrifugal separation of blood, the approach which piping resistance does not increase and is carried out by not producing reduction of the buffer solution accompanying centrifugal separation was needed.

[Means for Solving the Problem]

[0017] About the grinding approach at the tip of thin hollow cylinder tubing, to the grinding approach of the conventional thin hollow cylinder tubing shown in drawing 5, it is made reverse, the migration direction of grinding, i.e., direction, of the processing side 101 over the thin hollow cylinder tubing 104, and the end face of the thin hollow cylinder tubing 104 is processed. Thus, if the end face of the thin hollow cylinder tubing 104 is ground, the force applied to a part for the point 106 from the processing side 101 will go in the direction of the medial axis of the thin hollow cylinder tubing 104. Since reinforcement is maintained by that cylinder tubing structure also in the thick thin thin hollow cylinder tubing 104 to the force of this direction, grinding of this part can be carried out without the amount of [106] point deforming. Consequently, it is possible to finish a part for the point 106 of the thin hollow cylinder tubing 104 sharp.

[0018] About positioning and immobilization of the syringe at the time of collecting blood, a cylinder is prepared in the periphery of a syringe. A syringe shall be movable to a cylinder, while maintaining the airtightness between cylinders. Moreover, before a hypodermic needle touches the skin with a cylinder, it contacts the skin, and it has airtightness raised between a cylinder and the skin. As a result of the interior of a cylinder becoming negative pressure and a cylinder's attracting the skin by exhausting the air in a cylinder in advance of blood collecting, the immobilization to the skin of a cylinder is maintained. That is, positioning to the skin of a syringe and immobilization are committed.

[0019] Next, it sets in the configuration of the separation means 5 in the case of using a centrifuge method, in order to separate a blood serum from the extracted blood. It sets at the pars basilaris ossis occipitalis of the separation means 5 of a U character mold to become the outermost edge to the center of rotation 12 of centrifugal separation in separation of the blood serum by the centrifuge method, and a corpuscle. It is required to consider as the structure where sufficient size which the increment in piping resistance does not produce to the flow of a blood serum after centrifugal separation is secured. It considers as the corpuscle are recording means for accumulating the corpuscle into which the periphery side of a U character configuration is separated from blood according to centrifugal separation, and realizes by preparing the are recording section of its that as a blood serum are recording means for accumulating the blood serum into which the inner circumference side of a U character configuration is separated from blood according to centrifugal separation.

[0020] moreover, the thing which the blood before facing carrying out a centrifugal separation process and completing separation of a blood serum and a corpuscle flows during operation of a centrifugal separation process in the analysis means 5 interior — or It is required to make it the buffer solution accumulated in the analysis means 5 interior not have an inflow to the separation means 4 interior during operation of a centrifugal separation process, and this is realized by making the optimal arrangement of a passage means to make connection of a separation means and an analysis means.

[0021] In order to make the analysis means 5 move efficiently the blood serum accumulated in the separation means using the migration means 6 after centrifugal separation It is effective that each interior of the analysis means 5, a passage means 9 to connect the analysis means 5 and the migration means 6, and the migration means 6 stores up the buffer solution of an initial complement in migration of a blood serum. Between the analysis means 5 and the migration means 6 In order to move a blood serum to the analysis means 5, the buffer solution of a complement is realized by forming the liquid storage device of an are recording sake.

[0022] Moreover, in order to make the migration means 6 drive efficiently on the occasion of migration of a blood serum, it is required to make it the buffer solution accumulated in each interior of a passage means 11 to connect the analysis means 5, an are-recording means, the migration means 6, the migration means 6, and the waste-fluid means 10 not flow out outside during operation of a centrifugal-separation process, and it is realized by making arrangement of the waste-fluid means 10 proper.

[0023] Moreover, it is realized by making proper arrangement of a passage means it is necessary to make it the buffer solution accumulated in each interior of a passage means 11 to connect a passage means to connect the analysis means 5, the analysis means 5, and a liquid storage device to the blood accumulated into the separation means 4 in the centrifugal-separation

process, a liquid storage device, a migration means 6, a migration means 6, and a waste-fluid means 10 not flow, and connect an analysis means 5 and a liquid storage device.

[Embodiment of the Invention]

[0024] First, the processing equipment and the processing approach of thin hollow cylinder tubing by this invention are explained using drawing 6. The same with having used the sign by drawing 3, and 4 and 5, 101 is a processing side and 102 is the abrasive material applied to the processing side. A processing side is the end face or side face of a cylinder object or a cylinder object, and although not illustrated, it has the rolling mechanism 108 for making this equipment rotate this cylinder object or a cylinder object. 104 is thin hollow cylinder tubing which is a workpiece, and 105 is a reinforcement means for reinforcing the thin hollow cylinder tubing 104. 107 has the function which is a support means, holds the thin hollow cylinder tubing 104 and the reinforcement member 105, and controls the distance of the thin hollow cylinder tubing 104 and the processing side 101, the include angle of the medial axis of the thin hollow cylinder tubing 104, and the processing side 101, and angle of rotation of the circumference of the medial axis of the thin hollow cylinder tubing 104. The include angle of the medial axis of the thin hollow cylinder tubing 104 and the processing side 101 is made into 10 degrees or more 30 degrees or less. As shown in drawing 6 R> 6, it is a direction which goes to an acute-angle side from the obtuse angle side of the include angle of the medial axis of the thin hollow cylinder tubing 104, and the processing side 101, the migration direction of grinding, i.e., direction, of the processing side 101 over the thin hollow cylinder tubing 104. By contacting the thin hollow cylinder tubing 104 to a processing side in this condition, grinding of the end face of the thin hollow cylinder tubing 104 is carried out, and a part for a point 106 is formed.

[0025] Next, the blood extraction equipment by this invention is explained using drawing 7. As for 201, it is equipped with the needle 202 for collecting blood by carrying out the puncture of the skin at the tip by the syringe. And this syringe 201 has integral construction by binding tight with a cap screw 208 through O ring A204, O ring B206, a pressure plate A205, and a pressure plate B207 in a cylinder 203. Thus, a syringe 201 can be moved, maintaining the airtightness between these O rings, pressure plates (204,205,206,207), and syringes by arranging an O ring and a pressure plate to a duplex. 209 is the plunger of a syringe 201. 210 is an exhaust port and exhausts the air in a cylinder 203 here.

[0026] Next, the blood extraction approach by this invention is explained using drawing 8. The blood extraction equipment explained by drawing 7 is lightly placed on the skin 211 front face of the part which collects blood as shown in drawing 8 (b), and exhaust air is performed from an exhaust port 210, and let the inside of a cylinder 203 be negative pressure. At this time, as shown in drawing 8 (b), the skin 211 is drawn in a cylinder 203 and rises to a convex type. Consequently, even if the tip of the needle 202 installed beforehand does not move a syringe 201 toward the skin, the puncture of the skin front face is carried out, and it trespasses upon the interior. Usually, although a needle is moved and a puncture is performed on the skin, since the puncture of the skin is carried out with the needle currently fixed by deformation of the skin, this approach does not take the level of skill. In blood collecting by the further usual injecting method, although the strongest pain is sensed when a needle carries out the puncture of the skin, by this approach, the feeling of oppression light from the first is sensed because the skin front face of the puncture section is put to negative pressure and deforms, and the pain is also eased as compared with the conventional method. Moreover, it receives that a needle tip trespasses upon the interior of the skin once the skin bends to the interior according to the force which is going to stuff a needle into the interior of the skin (it escaped), when carrying out the puncture of the needle to the skin in a conventional method. In the case of the blood extraction equipment of this invention, since the ambient atmosphere on the front face of the skin of a puncture part serves as negative pressure and it has bent to the skin exterior, it is also thought that it has contributed to relaxation of a pain that this makes easy invasion to the interior of the skin of a needle 202. And after moving a syringe 201 once carrying out a puncture, and making a needle invade into the skin by predetermined Mr. Fukashi, blood can be introduced in a syringe 201 by pulling up the plunger 209 in a syringe 201. Or the area of the field which touches the skin of a pressure or a cylinder 203 is adjusted, and the puncture depth of a needle

can be adjusted, without moving a needle, especially if the deformation of the skin is controlled. if only the depth which will carry out a puncture if this blood extraction equipment be install in right above [of veins (especially the forearm inside , the back of a hand , etc.)] which can check a location easily visually if a skin front face be survey since the angle which a needle 202 and a skin front face make be almost perpendicular in the case of the blood extraction equipment showed in drawing 8 set up , it will become possible to perform venous blood blood collecting easily as compared with the conventional blood collection method which required skill .

[0027] The example which carries out the puncture of the needle to an acute angle to a skin front face is shown in drawing 9 . As shown in drawing 9 (b) like the case where the needle shown in drawing 8 also in this case and the angle which a skin front face makes are almost perpendicular, after setting blood collecting equipment on a skin front face, exhaust air is performed from an exhaust port 210, and as shown in drawing 9 (b), the skin is sagged to the cylinder 203 interior. In this case, since a needle is an acute angle, after it sags the skin in this way to a skin front face unlike drawing 2 , a puncture is carried out to the skin 211 interior which stuffed the syringe 201 into the cylinder 203 interior, and bent the needle 202 as shown in drawing 9 (Ha). A plunger 209 is lengthened after that, the inside of a syringe 201 is considered as reduced pressure, and the blood inside the skin is extracted. Also in [conventional method] this case, the pain is eased by the same reason as the case of drawing 8 . it is the same as drawing 8 in a needle 202 in especially this case — since the angle which a needle and the skin make is an acute angle even if it *****, it will not trespass upon the interior of the skin so deeply, but a needle 202 will move in the interior of the skin near the front face. Therefore, it is advantageous to especially extracting the capillary blood directly under the skin in this case.

[0028] Next, the separation means of the hemanalysis equipment by this invention is explained. The schematic diagram of the hemanalysis equipment based on this invention is shown in drawing 10 . The same sign as drawing 1 shows the thing same all over drawing as drawing 1 . Moreover, although not illustrated, a maintenance means is covered, and maintenance is made possible for liquids, such as blood, into each means. Here, the U character configuration of the separation means 4 consists of a corpuscle are recording means 301 and a blood serum liquid storage device 302. 303 is a septum which separates the corpuscle are recording means 301 and the blood serum liquid storage device 302. It is not necessary to necessarily form a septum. 304 shows a liquid storage device. Although this example shows what formed the corpuscle are recording means 301, the blood serum liquid storage device 302, and the liquid storage device 304 on the same substrate 1, it is not necessary to necessarily form the means of these both in coincidence as operation ****. Moreover, the corpuscle are recording means 301, the blood serum liquid storage device 302, and a liquid storage device 304 may not be restricted to the configuration of the rectangle formed in a straight line, and may consist of curves. 305 is a passage means to connect the separation means 4 and the analysis means 5. This passage means 305 is arranged in the location near [means / 5 / analysis] the center of rotation of centrifugal separation. 306 is a passage means to connect the analysis means 5 and a liquid storage device 304. This passage means 306 is arranged in the location near [liquid storage device / 304 / the analysis means 5 and] the above-mentioned center of rotation. 307 is a passage means to connect a liquid storage device 304 and the migration means 6. This passage means 307 is arranged in the location near [means / 6 / a liquid storage device 304 and / migration] the above-mentioned center of rotation. Moreover, the configuration of the corpuscle are recording means 301 and the blood serum are recording means 302 was expanded to drawing 11 , and was shown, and the blood serum 308 after a centrifugal separation process and the are recording condition of a corpuscle 309 were shown especially.

[0029] The [the first example (processing of thin hollow cylinder tubing)] Drawing 12 explains the first example. In this example, the flat surface of the end face of a cylinder object was made into the processing side 101. The cylinder object used the thing with a diameter of 8mm by the product made from aluminum. The end face of a cylinder object was finished with the abrasive paper of No. 1500 after cutting. The thing of a half-solid which mixed the abrasive material with the fatty acid, the organic solvent, and the wax was used for the abrasive material 102. This was

applied to the thickness of about 0.2mm in the processing side 101. As an abrasive material 102, what mixed the abrasive material with the solvent (slurry) may be used. Stainless steel tubing with an outer diameter [of 70 micrometers] and a thickness of 20 micrometers was used for the thin hollow cylinder tubing 104. Stainless steel tubing with an outer diameter [of 250 micrometers] and a thickness of 75 micrometers was used for the reinforcement means 105. Where the tip of the thin hollow cylinder tubing 104 is taken out 1mm from the edge of the reinforcement means 105, both were fixed by the support means 107. The X-Y stage and revolving-shaft stage which it had in the support means 107 performed for control of the distance of the thin hollow cylinder tubing 104 and the thin processing side 101, the include angle of the thin hollow cylinder tubing 104 and the thin processing side 101, and the include angle of the circumference of the medial axis of the thin hollow cylinder tubing 104. The motor was used for the rotation means 108. Rotational speed of the processing side 101 was set to 500rpm. First, as the include angle of the thin hollow cylinder tubing 104 and the processing side 101 became 18 degrees, grinding of the thin hollow cylinder tubing 104 was contacted and carried out to the 2.5mm part for 60 seconds from the center of rotation of the processing side 101, and the elliptical end face was obtained. Next, as it became 23 degrees, where 15 degrees of still thinner hollow cylinder tubing 104 are rotated to the circumference of a medial axis, the include angle of the thin hollow cylinder tubing 104 and the processing side 101 pushed the thin hollow cylinder tubing 104 against the processing side 101, and carried out grinding for 12 seconds. Next, keeping at 23 degrees, the include angle of the thin hollow cylinder tubing 104 and the processing side 101 was in the condition to which 30 degrees of thin hollow cylinder tubing 104 were rotated like the point to the reverse sense at the circumference of a medial axis, pushed the thin hollow cylinder tubing 104 against the processing side 101, and carried out grinding for 12 seconds. Consequently, also in thin hollow cylinder tubing with a diameter of 70 micrometers, the sharp tip as shown in drawing 2 was obtained.

[0030] The [the second example (processing of thin hollow cylinder tubing)] Drawing 13 explains the second example. In this example, the cylinder side of the side face of a cylinder object was made into the processing side 101. The cylinder object used the thing with a diameter of 8mm by the product made from aluminum. The side face of a cylinder object was finished with the abrasive paper of No. 1500 after cutting. The conditions about other equipments presupposed that it is the same as the first example. Moreover, when grinding of the tip of the thin hollow cylinder tubing 104 was carried out as the procedure of grinding being the same as the first example, the sharp tip as shown in drawing 2 R> 2 was obtained.

[0031] The [the third example (blood extraction)] Blood extraction equipment as shown in drawing 7 was installed in the skin front face on venous blood tubing of the forearm inside, and extraction of venous blood was tried. The tip was beforehand installed in the same location as the edge of the cylinder 203 which contacts with the skin at the needle 202 using the thing with an outer diameter [of 100 micrometers], and a bore of 40 micrometers. After installing blood extraction equipment on the skin, while the cylinder 203 was made into 0.5 atmospheric pressures and negative pressure and the skin 211 bent, the needle 202 trespassed upon the interior of the skin. The penetration depth was about 5mm in general. Pushed the syringe in the direction of a skin front face after that, the needle 202 was made to trespass upon the interior of 2 moremm, and it introduced into the artery. And when the plunger 209 of a syringe 201 was lengthened and it drew in for 5 seconds by the pressure of about 5000Pa, it was checked that the blood of about 3 microliter was led into the syringe. In a series of processes, the pain in the time of the puncture of a needle 202 etc. was not sensed.

[0032] The [the fourth example (blood extraction)] The example about another blood extraction is shown in drawing 9. Explanation of the sign in drawing is the same as drawing 7 and the thing of 8. Blood extraction equipment as shown in drawing 9 was installed on the skin front face of the forearm inside, and extraction of capillary blood was tried. The needle used the thing with an outer diameter [of 100 micrometers], and a bore of 40 micrometers. The inside of a cylinder 203 after installing blood collecting equipment on the skin 211 is made into 0.5 atmospheric pressures and negative pressure, and the skin 211 is sagged. The syringe 201 was pushed in the direction of skin 211 front face after that, and the needle 202 was made to trespass upon the

interior of the skin about 3mm. And when the plunger 209 of a syringe 201 was lengthened and it drew in for 10 seconds by the pressure of about 7000Pa, it was checked that the blood of about 2 microliter was led into the syringe 201. In a series of processes, the pain in the time of the puncture of a needle etc. was not sensed. Moreover, when it left atmospheric pressure near the needle puncture section at this time, without making it negative pressure and also extraction of capillary blood was tried in the same procedure as a top, the blood volume currently extracted to the top more intense than the case where the pain at the time of a needle puncture makes it the upper negative pressure was 0.5 or less microliter. By making at least a blood donor site into negative pressure locally, since capillary blood focused on that part, the difference in this extraction blood volume is considered.

[0033] The [the fifth example (hemanalysis equipment)] Hemanalysis equipment accumulates the blood extracted with the extraction means 2 established on the support substrate 1 in advance of analysis of blood into the separation means 4 which prepared the curvilinear configuration section of a U character mold, as shown in drawing 10. In a centrifugal separation process, as the side face in which the extraction means 2 of an analysis apparatus was formed is suitable inside rotation of centrifugal separation, it carries out. A corpuscle are recording means 301 to accumulate the corpuscle by this invention is formed in the separation means 4 low section of a U character configuration. A blood serum are recording means 302 to accumulate a blood serum near the inner circumference of the separation means 4 of a U character configuration is established. The corpuscle 308 separated according to the centrifugal separation process is accumulated in the interior of the corpuscle are recording means 301 formed in the pars basilaris ossis occipitalis of a separation means, and a blood serum 309 is accumulated in the blood serum are recording means 302 so that the interior of a corpuscle are recording means 301 to constitute a part, and the blood serum are recording means 302 may be expanded to drawing 11 and the separation means 4 after ending a centrifugal separation process may be shown. The flow of a blood serum is not barred by the corpuscle like conventional hemanalysis equipment according to this structure.

[0034] moreover, the location where, as for arrangement of a passage means 305 to connect the separation means 4 and the analysis means 5, the analysis means 5 is arranged for the distance from the center of rotation in a centrifugal separation process — short — **** — it arranges in the location.

[0035] In order to make an analysis means move efficiently the blood serum accumulated in the separation means 4 using the migration means 6 after centrifugal separation and to make an analysis means move a blood serum between the analysis means 5 and the migration means 6, the liquid storage device 304 which accumulates the buffer solution of a complement is formed. As for the amount of the buffer solution which can be accumulated in a liquid storage device 304, it is more desirable than the amount of the buffer solution accumulated in the analysis means 5 interior that it can do mostly.

[0036] Moreover, rather than any of all passage means 305,306,307 to connect the analysis means 5 concerned, the migration means 6 concerned, the liquid storage device 304 concerned, and these for the location of a waste fluid means 10 to discharge an accumulating—in the interior of analysis apparatus liquid outside, the distance from the center of rotation of centrifugal separation was short, and it prepared in the end face which has established the extraction means 2. The whole internal piping of hemanalysis equipment serves as U character mold structure by arrangement of this waste fluid means 304, and the buffer solution does not flow into the hemanalysis equipment exterior in a centrifugal separation process.

[0037] the location of a passage means 306 to connect a liquid storage device 304 and the analysis means 5 is shorter than a passage means 307 to connect a liquid storage device 304 and the migration means 5 to the distance from the center of rotation of centrifugal separation — distance — it has prepared in the location. In the example of arrangement of this passage means 306,307, it becomes the U character mold configuration where both the analysis means 5 the liquid storage device 304 and the migration means 6 became independent, and a liquid does not flow into the hemanalysis equipment exterior in a centrifugal separation process.

[Effect of the Invention]

[0038] The sharp tip was obtained by carrying out grinding of the grinding of thin hollow cylinder tubing in the direction contrary to the conventional approach, without thin hollow cylinder tubing deforming.

[0039] The periphery of a syringe was enclosed in the cylinder so that airtightness might be maintained, the inside of a cylinder was made into negative pressure, the skin was attracted, and the blood extraction approach which can be certainly carried out by positioning of a syringe and immobilization was acquired by the approach of carrying out the puncture of the needle in the operation which rises the skin to a convex type.

[0040] the blood before facing carrying out the centrifugal-separation process performed following extraction of blood and completing separation of a blood serum and a corpuscle flows inside an analysis means during operation of a centrifugal-separation process — or it is possible to carry out a centrifugal-separation process, without the buffer solution accumulated in the interior of an analysis means causing an inflow inside a separation means during operation of a centrifugal-separation process.

[0041] By having formed the liquid storage device which accumulates a liquid between the analysis means and the migration means, it became possible to secure the amount of the buffer solution which a migration means can drive efficiently on the occasion of the centrifugal separation process back to move a blood serum to an analysis means.

[0042] It is possible to make a migration means drive efficiently by arranging in the location where the buffer solution accumulated in the interior by making arrangement of a waste-fluid means into fitness by each of an analysis means, an are-recording means, a migration means, a migration means, a waste-fluid means, and each passage means serving as arrangement of a U character mold on the whole on the occasion of migration of a blood serum does not flow out outside during operation of a centrifugal-separation process.

[0043] It is possible to make a migration means drive efficiently by arranging in the location where the buffer solution accumulated in the interior by each of an analysis means, an are-recording means, a migration means, a migration means, a waste-fluid means, and each passage means serving as arrangement of a U character mold on the whole on the occasion of migration of a blood serum by making into fitness arrangement of a passage means to connect a liquid storage device and an analysis means does not flow out outside during operation of a centrifugal-separation process.

[Translation done.]

* NOTICES *

JPO and NCIP are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.*** shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

DESCRIPTION OF DRAWINGS

[Brief Description of the Drawings]

[Drawing 1] It is drawing for explaining conventional hemanalysis equipment.

[Drawing 2] It is drawing for explaining processing at the tip of a hypodermic needle.

[Drawing 3] It is drawing for explaining the grinding approach at the conventional tip of a hypodermic needle.

[Drawing 4] It is drawing for explaining the grinding at the tip of the conventional thin hollow

cylinder tubing.

[Drawing 5] It is drawing for explaining the grinding at the tip of thin hollow cylinder tubing using the conventional reinforcement member.

[Drawing 6] It is drawing for explaining the processing equipment and the processing approach at a tip of thin hollow cylinder tubing by this invention.

[Drawing 7] It is drawing explaining the blood extraction equipment by this invention.

[Drawing 8] It is drawing explaining the blood extraction approach by this invention.

[Drawing 9] It is drawing explaining the blood extraction equipment and the blood extraction approach by this invention.

[Drawing 10] As an example of the hemanalysis equipment equipment by this invention, it is drawing for explaining arrangement of a corpuscle are recording means, a blood serum are recording means, and a liquid storage device.

[Drawing 11] It is drawing explaining the condition immediately after centrifugal separation process termination of the corpuscle are recording means of the hemanalysis equipment by this invention, and a blood serum are recording means.

[Drawing 12] It is drawing for explaining the processing equipment at the tip of thin hollow cylinder tubing by this invention, and the example of the processing approach.

[Drawing 13] It is drawing for explaining the processing equipment at the tip of thin hollow cylinder tubing by this invention, and the example of the processing approach.

[Description of Notations]

- 1 Substrate
- 2 Extraction Means
- 3 Filtration Means
- 4 Separation Means
- 5 Analysis Means
- 6 Migration Means
- 7 Electrode Insertion Opening
- 8 Electrode Insertion Opening
- 9 A Passage Means to Connect Analysis Means and Migration Means
- 10 Waste Fluid Means
- 11 A Passage Means to Connect Migration Means and Waste Fluid Means
- 12 Center of Rotation
- 101 Processing Side
- 102 Abrasive Material
- 103 Hollow Cylinder Tubing
- 104 Thin Hollow Cylinder Tubing
- 105 Reinforcement Means
- 106 A Part for Point
- 107 Support Means
- 108 Rotation Means
- 201 Syringe
- 202 Needle
- 203 O RingA
- 205 Push-Plate A
- 206 O RingB
- 207 Push-Plate B
- 208 Cap Screw
- 209 Plunger
- 210 Exhaust Port
- 211 Skin
- 301 Corpuscle Are Recording Means
- 302 Blood Serum Are Recording Means
- 303 Septum
- 304 Liquid Storage Device

305 A Passage Means to Connect Separation Means and Analysis Means
 306 A Passage Means to Connect Analysis Means and Liquid Storage Device
 307 A Passage Means to Connect Liquid Storage Device and Migration Means
 308 Corpuscle
 309 Blood Serum

[Translation done.]

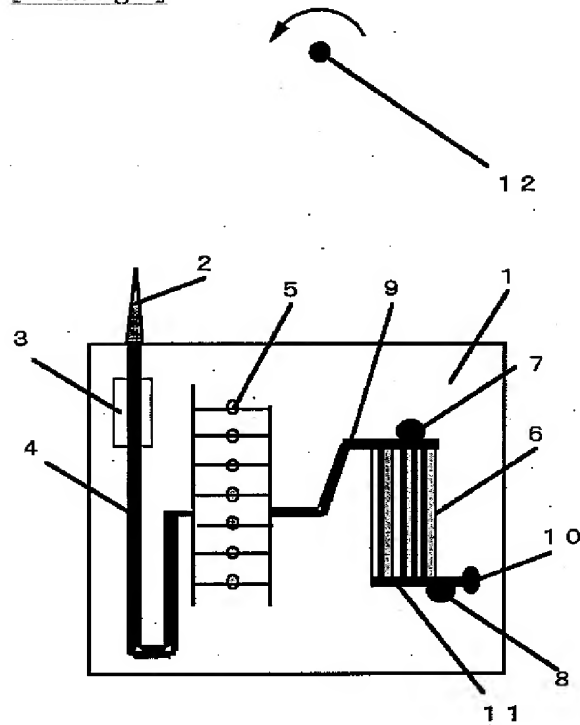
* NOTICES *

JPO and NCIP are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.*** shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

DRAWINGS

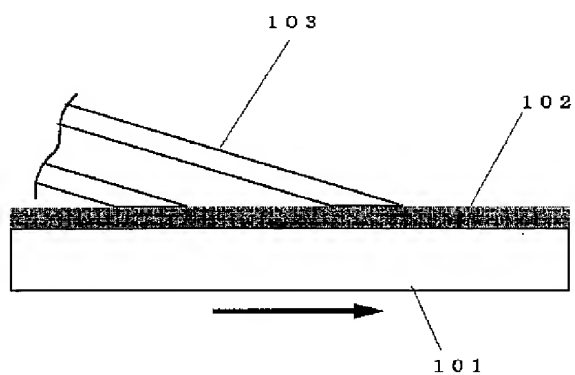
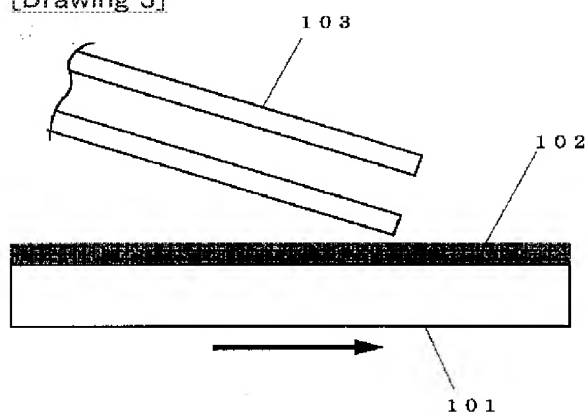
[Drawing 1]



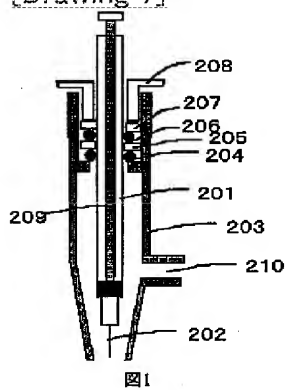
[Drawing 2]



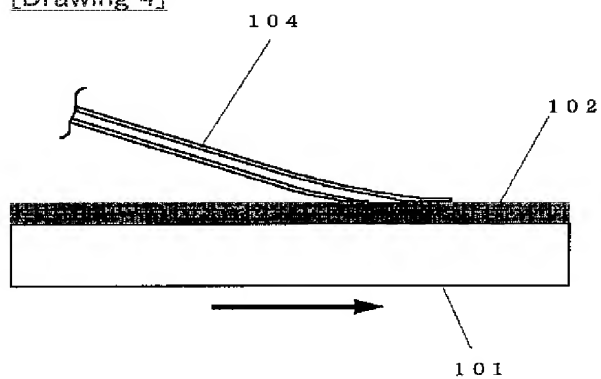
[Drawing 3]



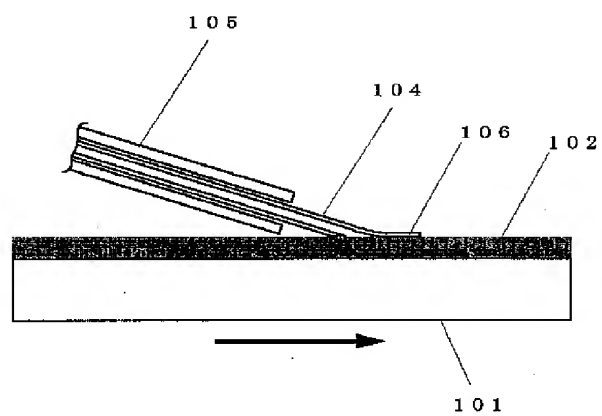
[Drawing 7]



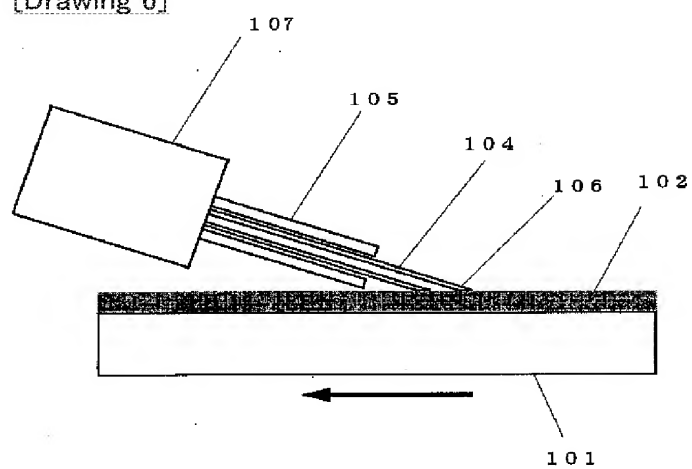
[Drawing 4]



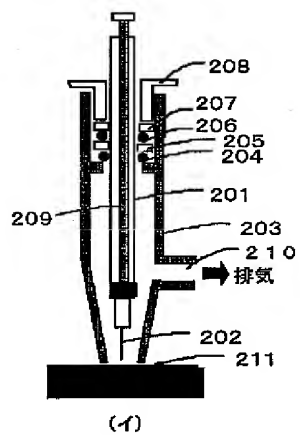
[Drawing 5]



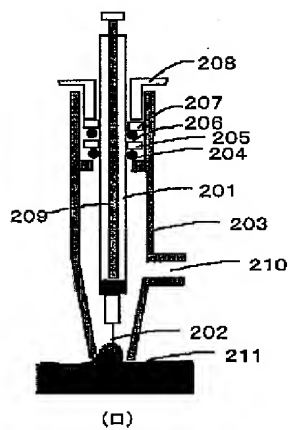
[Drawing 6]



[Drawing 8]

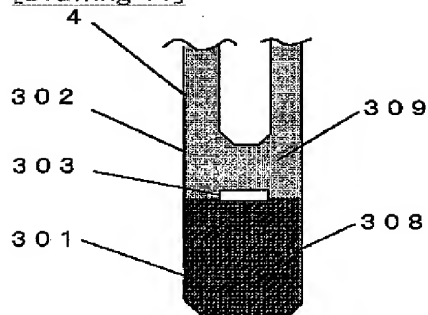


(A)

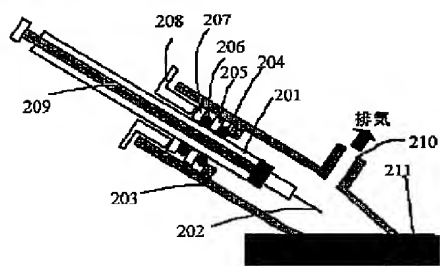


(B)

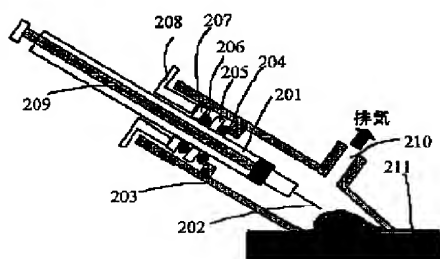
[Drawing 11]



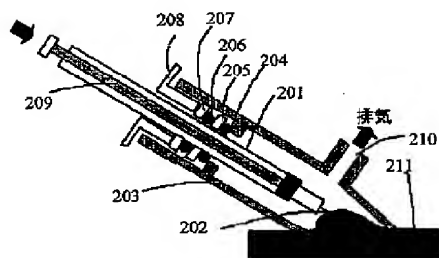
[Drawing 9]



(A)

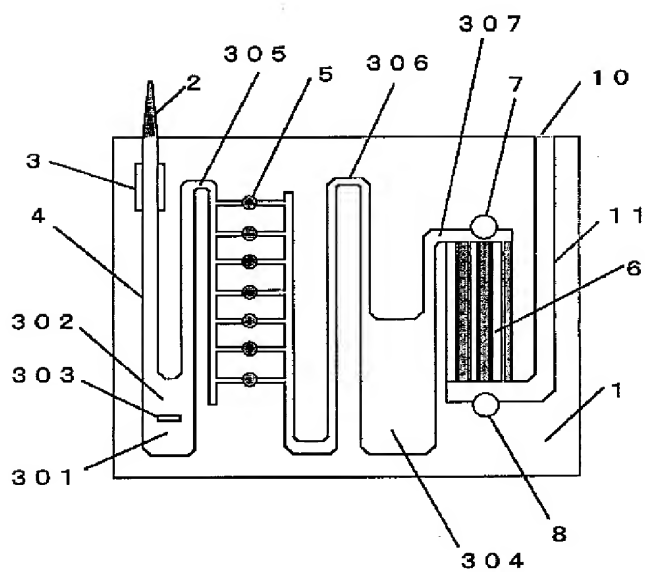
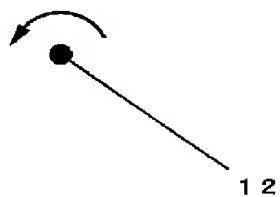


(B)

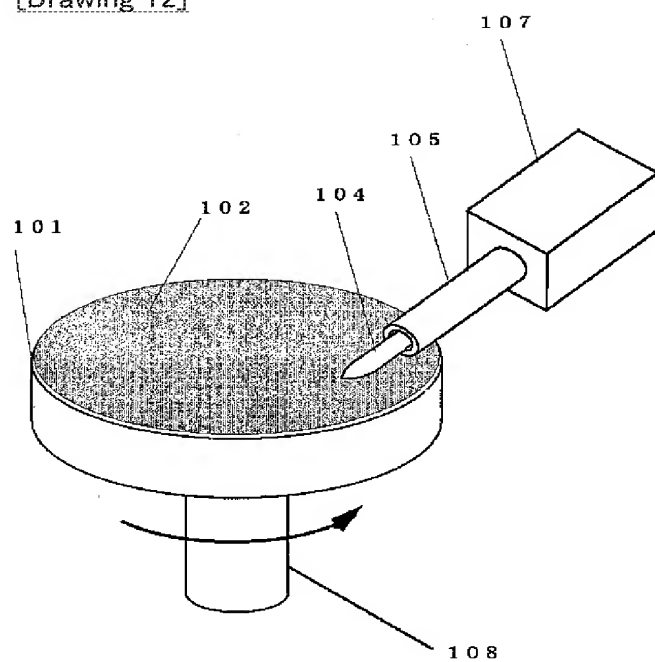


(C)

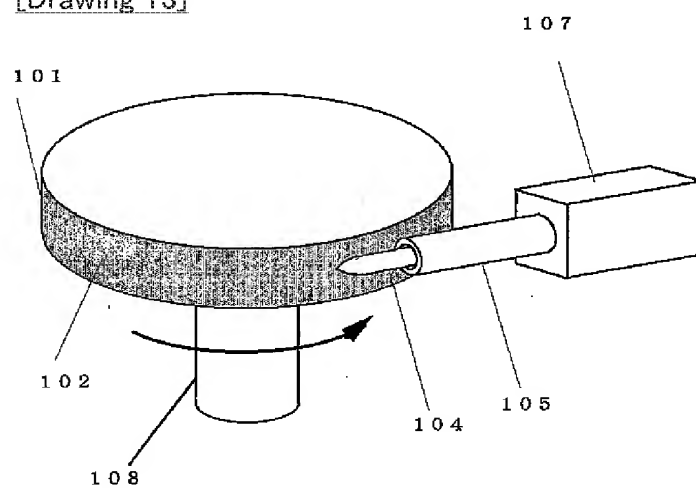
[Drawing 10]



[Drawing 12]



[Drawing 13]



[Translation done.]

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2003-83958

(P2003-83958A)

(43)公開日 平成15年3月19日(2003.3.19)

(51)Int.Cl.⁷

識別記号

F I

テーマコード(参考)

G 0 1 N 33/48

G 0 1 N 33/48

S 2 G 0 4 5

C 2 G 0 5 2

H 4 C 0 3 8

A 6 1 B 5/15

B 8 1 C 5/00

B 8 1 C 5/00

G 0 1 N 1/00

1 0 1 G

審査請求 未請求 請求項の数13 書面 (全 12 頁) 最終頁に続く

(21)出願番号 特願2001-319992(P2001-319992)

(22)出願日 平成13年9月11日(2001.9.11)

(71)出願人 599153220

菊地 純

東京都港区白金台2丁目14番地6号

(71)出願人 594169385

堀池 靖浩

東京都西東京市東伏見3丁目2番地12号

(72)発明者 堀池 靖浩

東京都西東京市東伏見3丁目2番地12号

(72)発明者 大塚 博

神奈川県相模原市相原 2-5-51

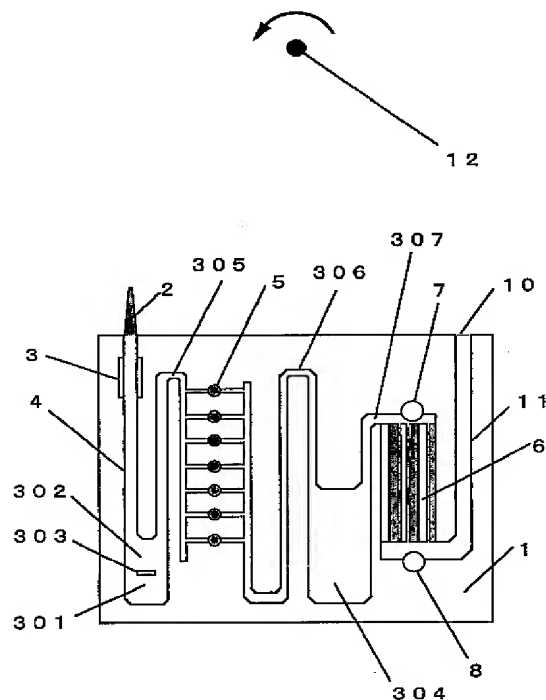
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 血液分析装置ならびに血液分析方法

(57)【要約】 (修正有)

【課題】極細の注射針を用いて、簡単確実に血液を採取し、信頼性の高い微量血液分析装置とそれを用いた分析方法を提供する。

【解決手段】細い中空円筒管の研削を従来方法と逆の方向に研削することにより、細い中空円筒管が変形することなく鋭利な先端が得られた。また、シリンジの外周を気密性を保つようにシリンダで囲い、シリンダ内を陰圧にして皮膚を吸引し、皮膚を凸型に盛り上がらせる作用で針を穿刺する方法により、シリンジの位置決め、固定が確実に行うことが可能な血液採取方法を得た。また、血液分析装置の分離手段に血球蓄積手段を設けることにより、血液分離後の血清の流れを良好にし、血液分析装置の動作安定性を向上させた。さらに、分離手段、分析手段、移動手段、廃液手段とこれら各手段を接続する流路手段の配置を適切化することにより、遠心分離プロセスにおける緩衝液の流出を抑えることを可能とした。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 外径 $100\mu\text{m}$ 以下、肉厚 $40\mu\text{m}$ 以下の中空円筒管を被加工物として、円柱体あるいは円筒体の端面、あるいは円柱体あるいは円筒体の側面の円筒面からなる加工面を有し、さらに当該加工面上に塗布された研磨剤を有し、当該円柱体あるいは当該円筒体を回転させるための回転手段を有し、さらに当該被加工物の外周を囲む補強部材を有し、さらに当該被加工物と当該補強部材を保持し、かつ当該被加工物と当該加工面との距離ならびに当該被加工物の中心軸と当該加工面との角度ならびに当該被加工物の中心軸まわりの回転角度を制御する機能を有する支持部材を有し、さらに当該支持部材が当該補強部材で補強した当該被加工物の端面を、当該円柱体あるいは当該円筒体の中心軸を回転軸として回転している当該加工面に接することができ、さらに当該支持部材が中空円筒管である当該被加工物の中心を通る線と当該被加工物と当該加工面の接点を通る当該加工面上の接線のうち当該加工面が当該被加工物に対して相対的に移動する方向に延びる接線との角度を 10° 以上 30° 以下に固定できることを特徴とする当該被加工物の加工装置。

【請求項 2】 外径 $100\mu\text{m}$ 以下、肉厚 $40\mu\text{m}$ 以下の中空円筒管を被加工物として、円柱体あるいは円筒体の端面、あるいは円柱体あるいは円筒体の側面の円筒面からなる加工面を有し、さらに当該加工面上に塗布された研磨剤を有し、当該円柱体あるいは当該円筒体を回転させるための回転手段を有し、さらに当該被加工物の外周を囲む補強部材を有し、さらに当該被加工物と当該補強部材を保持し、かつ当該被加工物と当該加工面との距離ならびに当該被加工物の中心軸と当該加工面との角度ならびに当該被加工物の中心軸まわりの回転角度を制御する機能を有する支持部材を有する加工装置において、当該補強部材で補強した当該被加工物の端面を、当該円柱体あるいは当該円筒体の中心軸を回転軸として回転している当該加工面に接する際に、中空円筒管である当該被加工物の中心を通る線と当該被加工物と当該加工面の接点を通る当該加工面上の接線のうち当該加工面が当該被加工物に対して相対的に移動する方向に延びる接線との角度が 10° 以上 30° 以下になるようにして当該被加工物の端面を当該加工面により研削することを特徴とする当該被加工物の加工方法。

【請求項 3】 請求項 2 に記載の被加工物がステンレスであることを特徴とする当該被加工物の加工方法。

【請求項 4】 シリンジと当該シリンジに装着された中空針と当該シリンジ内部にプランジャを有し、さらに当該シリンジの外周を覆うシリンダを有し、さらに当該シリンジと当該シリンダの間の気密性を保つためのシール手段を有し、さらに当該シール手段を当該シリンダに固定するための固定手段を有し、さらに当該シリンダに対する当該シリンジの位置を調整するための調整手段を

有し、さらに当該シリンダに設けられた排気口を有することを特徴とする血液採取装置

【請求項 5】 シリンジと当該シリンジに装着された中空針と当該シリンジ内部にプランジャを有し、さらに当該シリンジの外周を覆うシリンダを有し、さらに当該シリンジと当該シリンダの間の気密性を保つためのシール手段を有し、さらに当該シール手段を当該シリンダに固定するための固定手段を有し、さらに当該シリンダに対する当該シリンジの位置を調整するための調整手段を有し、さらに当該シリンダに設けられた排気口を有する血液採取装置において、当該シリンダの開口部を採血箇所

の皮膚に当て、次に当該排気口より空気を排出して当該シリンダ内を陰圧にすることにより、当該中空針を皮膚に侵入させ、次に、当該中空針をさらに皮膚内に侵入させた後に、当該プランジャを引き、当該シリンジ内に血液を引き込むことを特徴とする血液採取方法。

【請求項 6】 シリンジと当該シリンジに装着された中空針と当該シリンジ内部にプランジャを有し、さらに当該シリンジの外周を覆うシリンダを有し、さらに当該シリンジと当該シリンダの間の気密性を保つためのシール手段を有し、さらに当該シール手段を当該シリンダに固定するための固定手段を有し、さらに当該シリンダに対する当該シリンジの位置を調整するための調整手段を有し、さらに当該シリンダに設けられた排気口を有する血液採取装置において、当該シリンダの開口部を採血箇所

に当て、次に当該排気口より空気を排出して当該シリンダ内を陰圧に保ち、次に、当該中空針を皮膚内に侵入させた後に、当該プランジャを引き、当該シリンジ内に血液を引き込むことを特徴とする血液採取方法。

【請求項 7】 請求項 4 に記載の針が外径 $100\mu\text{m}$ 以下でかつ肉厚が $40\mu\text{m}$ 以下の中空針であることを特徴とする血液採取装置。

【請求項 8】 一つあるいは複数の基板内に、生体内より血液を採取する採取手段と、少なくとも採取した当該血液をろ過し血漿を得るろ過手段あるいは当該血液から血清を分離する分離手段の内いずれかの手段と当該血液

中の物質を分析する分析手段と、液体を蓄積するための廃液手段と、当該採取手段、当該ろ過手段、当該分離手段、当該分析手段、当該廃液手段を接続する流路手段と、当該採取手段、当該ろ過手段、当該分離手段、当該分析手段、当該流路手段、当該廃液手段内に存在する当該血液を含む液体を移動させる移動手段と、当該分析手段からの情報を外部に取り出すための出力手段と、当該採取手段、当該ろ過手段、当該分離手段、当該分析手段、当該移動手段、当該廃液手段、当該出力手段の少なくとも一つの手段の動作を制御するための制御手段と、当該血液の成分を当該基板内に保持しておくための保持手段を備える血液分析装置で、かつ当該分離手段による血液の分離が当該血液分析装置を回転機器に取り付けて回転し遠心分離により行なう血液分析装置におい

て、分離手段の遠心分離の回転中心に対する最外端部近傍に血球蓄積手段を設けた血液分析装置。

【請求項 9】 請求項 8 に記載の基板あるいは保持手段が樹脂製であることを特徴とする血液分析装置

【請求項 10】 請求項 8 に記載の血液分析装置において、当該分離手段と当該分析手段を接続する当該流路手段の位置を、遠心分離の回転中心に対して、当該分析手段の位置よりも短い距離となる位置に設けた血液分析装置。

【請求項 11】 請求項 8 に記載の血液分析装置において、当該分析手段と当該移動手段の間に液体を蓄積する蓄液手段を流路手段を介して設けた血液分析装置。

【請求項 12】 請求項 8 に記載の血液分析装置において、当該流路手段に蓄積された液体を血液分析装置の外部に排出する当該廃液手段の遠心分離の回転中心からの距離が、当該分析手段、当該移動手段、当該蓄液手段のいずれよりも短い距離となる位置に当該廃液手段を設けた血液分析装置。

【請求項 13】 請求項 11 に記載の血液分析装置において、当該蓄液手段と分析手段を接続する当該流路手段の位置を、遠心分離の回転中心からの距離に対して、蓄液手段と移動手段を接続する当該流路手段よりも短い距離なる位置に設けた血液分析装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、血液分析方法ならびに装置に関し、その操作に必要な機能、構造のすべてが一つのデバイス内に集積されており、さらに分析に要する血液を微量とするためにデバイスが小さいことを特徴とする血液分析装置ならびに血液分析方法に関する。特に血液を微量採取するための採血用中空針の製造方法ならびに採血方法と、さらに、血液の分離を確実に行うための血液分析装置の構造に関する。

【0002】

【従来の技術】人の健康状態や疾病を診断する電子的な装置として、体温計、血圧計、超音波診断、X線CT、MRIなどの他に、血液自動分析装置がある。これは、数ミリリットルの血液を採取し、遠心分離器を用いて、赤血球、白血球、リンパ球、血小板、血液凝固因子を分離して得られた血清を、多数の試験管に分け、各試験管を一例に並べて動かし、ケミカルセンサにより、pH、酸素、二酸化炭素などの各濃度を測定する他、各試験管の血清に酵素などの試薬を入れ、血清中の基質との発光反応の分光や吸収分光を行い、データをコンピュータで処理して人体を診断することに用いられている。

【0003】血液自動分析装置は大別すると、検体がチューブの中を通りながら試薬と混合、反応させ検出部へ搬送されるフロー方式と、検体を測定項目ごとに容器に分注しディスペンサーにより供給される試薬と混合、反応させ検出部で定量されるディスクリット方式がある。

大型の自動分析装置の主流はディスクリット方式であり、卓上タイプや携帯タイプの分析装置の主流はフロー方式である。フロー方式にはディスクリット方式よりも装置が単純で小型化し易く、試料量も少なく済むという利点がある。

【0004】例えば、大規模病院や血液検査センター施設で使われる大型血液分析装置においては一つの生化学検査項目あたり約15～100μリットルであり、開業医や小規模病院で使われる卓上型の簡易血液分析装置では一項目あたり約10～50μリットル程度である。最近、手術室内や病院のベッドサイドで用いられるようになってきた最も小型の携帯タイプのもので一項目あたり約5μリットルである。

【0005】その携帯タイプの血液分析装置は、3cm×5cm程度の2枚の樹脂板に直径1mmの流路を形成し流路の中程に血液分析センサおよび校正液の入った袋を内蔵したカートリッジと測定器本体からなる。測定は次の順序で行われる。まずカートリッジに50μリットル程度の全血を注入し本体に挿入すると、カートリッジ内臓の校正液貯蔵袋から校正液が分析センサ部へ流れ出して校正が行われる。先に注入された血液が校正液と空気泡によって隔てられた状態でセンサ部へ導入され測定が行われる。その結果約2分で血液中の電解質やグルコース、O₂、CO₂の値が本体の表示画面に示される。

【0006】この携帯タイプ血液分析装置では校正液やセンサや血液・校正液送液用空気貯蔵タンク等の基本機能を大きさが数cmのカートリッジへ組み込むことで血液の通る無駄な空間を小さくし必要な血液を少なく済ませる工夫が見られるが、しかしながら、この携帯タイプ血液分析装置を用いて、病人だけでなく健康者も日々の健康管理の一環として毎日採血して血液の分析を行なうためには、この装置で分析に要する血液の量も十分に微量とは言いがたく、より微量の血液からでも血液の分析が可能な血液分析装置の開発が望まれていた。さらにこの血液分析が、資格を有しない一般の人でも行なえるような操作が簡単でしかも確実であることが望まれていた。

【0007】近年開発された小型簡便な血液分析装置（特願2000-120189）では、微量の血液および校正液を精度よく移動する手段として電気浸透流ポンプを用いている。図1に従来の血液分析装置としてその一例を示す。1は基板であり、2は採血用中空針を有する採取手段である。3は血液の濾過手段で4は濾過後の血液から血清を得るための分離手段である。5は血液成分の分析手段である。6は電気浸透流ポンプを用いた移動手段である。7と8はそれぞれ移動手段6に電圧を印加するための電極挿入口である。9は分析手段5と移動手段6を接続する流路手段である。10は血液分析装置内の液体を回収するための廃液手段である。11は移動手段6と廃液手段10を接続する流路手段である。上述の濾過手段3、分離手段4、移動手段6、流路手段9、

廃液手段10、流路手段11は基板1にプラズマエッチングなどの除去加工を施すか、あるいは熱可塑性を有する材料を用いる場合には材料を成型型に加熱加圧して溝を成形する。従って図示していないが保持手段により成形した溝を覆い、溝内に血液などの液体を保持を可能とする。本装置では、採取手段2による採血を、濾過手段3ならびに分離手段4で濾過、分離する。血液の分離は血液分析装置本体を回転機器に取り付け、回転することにより遠心分離して行なう。12は回転機器の回転中心を示す。その後、分析手段5により血液中の成分の分析を行なう。基板内の血液の移動を移動手段11により行なう。

【0008】次に、採血用の中空針に関しては、上述したように本血液分析装置においては微量量の採取血液から各検査項目の測定を行うことを目的としており、中空針も小型のものをを用いることが望ましい。従来では31G（外径0.25mm）が最も細い針と思われるが、この太さの針では痛みを伴うし、分析には使用しない余分の血液まで採取されてしまう。

【0009】次に、採血作業について述べる。これからの健康管理では、病院などに行かなくても日々家庭において自ら血液分析を行ない、その分析結果から健康状態の変化をいち早く捉えて、健康状態が悪化するのを未然に予防することが主流になるとと思われる。そのためには一般の人が自分で採血も含めて血液の分析が行なえる血液分析装置が必要である。しかし、現在行われている注射器による採血は医療行為であるので医師、看護婦などの資格を有する者しか行なえない。そこで、一般の人でも医師の指導を受けて自ら血液分析に用いる血液を採取できるような簡単で確実な採血装置ならびに採血方法が必要とされている。

【0010】また、従来の血液分析装置による血液の遠心分離方法をより詳細に説明すると、図1に示すように、基板1上に設けられた採取手段2によって採取した血液を、血液の分析に先立ってU字形の曲線形状部を設けてある分離手段4の中に導入する。このU字形は曲線形状部が遠心分離の回転中心12より遠くなる向きに血液分析装置本体を回転機器に取り付け、遠心分離法によって分離手段4の内部で血清と血球の分離を行う。

【0011】血液を分析する際の血液の移動は、移動手段6として電気浸透流ポンプを駆動することによって、流路手段9、移動手段6であるポンプおよび流路手段11の中に蓄積された緩衝液を廃液手段10から血液分析装置外部に排出することにより行なう。これにより分離手段4の中に蓄積された血清を分析手段5内に導入して分析を行う。

【発明が解決しようとする課題】

【0012】まず、採血用の中空針に関しては、より細い外径100μm以下のものをを用いる必要がある。図2に中空針先端部分の模式図を示す。図に示すように中空

針の先端は中空針の中心軸に対して12°から18°程度の傾きを持つように研削されており、また先端を鋭利にするために針に対して複数の方向、角度で研削が施されている。図3に一般の中空針の加工方法を模式的に示す。101は加工面であり、102に示す研磨剤が塗布されている。これに中空針となる被加工物の中空円筒管103を接触させ、加工面101を矢印で示した方向に移動させることにより、中空円筒管103の先端を所定の角度に研削する。

【0013】この加工方法は外径が250μm程度の中空針を加工する場合には問題ないが、外径100μm以下のより細い中空円筒管を研削しようとする、図4に示すように、細い中空円筒管104は強度が低くなるため、先端を研削するために加工面101に押し付けるとたわんでしまい端面を所定の角度に研削できない。この問題は図5に示すように細い中空円筒管104を補強するための細い中空円筒管104の外周を囲む補強部材105を追加することによって解決できるが、細い中空円筒管104の先端部分106は肉厚が薄いために強度が低く、加工面101から逃げるように変形し、加工面101に沿って研削されずに残ってしまう。従って、この部分を鋭利に研削することができず、採血用中空針に必要なとされる鋭利な先端を得ることができない。

【0014】次に採血方法に関して本発明が解決しようとする課題について述べる。従来の注射器による採血が一般の人にとって困難であるのは、従来の注射器には採血するために注射器を刺す角度と刺す深さを決めるための位置決め機構がなく、また、採血中に注射器を固定する機構がないことによっている。従って、これらの注射器の位置決めや固定は専ら人の視覚と手の感覚によってなされるため、熟練を要するものとなっている。

【0015】次に、遠心分離による血液分離方法について本発明が解決しようとする課題について述べる。従来の血液分析装置を用いた遠心分離法による血液の分離を行なう際に、従来装置では分離手段4を構成するU字形の溝の幅がほぼ一定であるために、遠心分離法によって分離した血球などの凝固体が分離手段4内部の流路を狭くしたり、U字形の曲線部分に血球などの凝固体がたまってしまい、血清の移動に際しては配管抵抗の増加が生じて、ポンプ負荷増大を招き、消費電力の増加と分析手段5への血清導入時間の遅延を生ずる問題があった。

【0016】また、遠心分離の際に分析手段5、移動手段6、流路手段9、11に蓄積された緩衝液が廃液手段10より血液分析装置の外部に流出するために、その後に血清を分析手段5に移動させる際に電気浸透流ポンプのポンプ力を用いる移動手段6の移動能力低下が生じる問題点が生じていた。この問題点を解決するためには、血液の分析装置を短時間で効率よく稼働させるために、血液の遠心分離を行った後でも、配管抵抗が増加せず、

また、遠心分離に伴う緩衝液の減少を生じさせなくする方法が必要とされていた。

【課題を解決するための手段】

【0017】細い中空円筒管の先端の研削方法については、図5に示した従来の細い中空円筒管の研削方法に対して、細い中空円筒管104に対する加工面101の移動方向すなわち研削方向を逆にして細い中空円筒管104の端面を加工する。このようにして細い中空円筒管104の端面を研磨すると、その先端部分106に加工面101から加えられる力は細い中空円筒管104の中心軸の方向に向かう。この方向の力に対しては、肉厚の薄い細い中空円筒管104においても、その円筒管構造により強度が保たれるため、先端部分106が変形することなしにこの部分を研削することができる。その結果、細い中空円筒管104の先端部分106を鋭利に上げることが可能である。

【0018】採血する際の注射器の位置決めならびに固定については、シリンジの外周にシリンダを設ける。シリンジはシリンダの間の気密性を保ちながらシリンダに対して移動することができるものとする。また、シリンダは注射針が皮膚に触れる前に皮膚に接触し、シリンダと皮膚の間においても気密性を高められるものとする。採血に先立ちシリンダ内の空気を排気することによりシリンダ内部が陰圧になり、シリンダが皮膚を吸引する結果、シリンダの皮膚に対する固定が保たれる。すなわち、シリンジの皮膚に対する位置決めと固定の働きをする。

【0019】次に、採取した血液から血清を分離するために遠心分離法を用いる場合の分離手段5の形状においては、遠心分離法による血清と血球の分離において遠心分離の回転中心12に対して最外端部となるU字型の分離手段5の底部において、遠心分離後にも、血清の流れに対して配管抵抗の増加が生じない十分な広さが確保されているような構造とすることが必要であり、U字形の外周側を遠心分離によって血液より分離される血球を蓄積するための血球蓄積手段とし、U字形の内周側を遠心分離によって血液より分離される血清を蓄積するための血清蓄積手段としてそれぞれの蓄積部を設けることで実現される。

【0020】また、遠心分離プロセスを実施するに際して、血清と血球の分離が終了する前の血液が遠心分離プロセスの実施中に分析手段5内部へ流入することを、もしくは、分析手段5内部に蓄積されている緩衝液が遠心分離プロセスの実施中に分離手段4内部へ流入が無いようにすることが必要であり、これは分離手段と分析手段の接続を行う流路手段の配置を最適にすることで実現される。

【0021】遠心分離後に分離手段に蓄積された血清を移動手段6を用いて効率的に分析手段5に移動させるためには、分析手段5、分析手段5と移動手段6を接続す

る流路手段9、移動手段6の各々の内部が血清の移動に必要な量の緩衝液を蓄積させておくことが有効であり、分析手段5と移動手段6の間に、血清を分析手段5に移動させるために必要な量の緩衝液を蓄積ための蓄液手段を設けることで実現される。

【0022】また、血清の移動に際して移動手段6を効率的に駆動させるためには、分析手段5、蓄積手段、移動手段6、移動手段6と廃液手段10を接続する流路手段11の各々の内部に蓄積されている緩衝液が遠心分離プロセスの実施中に外部に流出することが無いようにすることが必要であり、廃液手段10の配置を適正にすることで実現される。

【0023】また、遠心分離プロセスにおいて分離手段4の中に蓄積された血液に、分析手段5、分析手段5と蓄液手段を接続する流路手段、蓄液手段、移動手段6、移動手段6と廃液手段10を接続する流路手段11の各々の内部に蓄積された緩衝液が流入することが無いようにする必要があり、分析手段5と蓄液手段を接続する流路手段の配置を適正にすることで実現される。

【発明の実施の形態】

【0024】まず、本発明による細い中空円筒管の加工装置ならびに加工方法について図6を用いて説明する。符号は図3、4、5で用いたのと同様に、101は加工面であり、102は加工面に塗布された研磨剤である。加工面は円柱体あるいは円筒体の端面あるいは側面であり、図示していないが本装置にはこの円柱体あるいは円筒体を回転させるための回転機構108を有する。104は被加工物である細い中空円筒管であり、105は細い中空円筒管104を補強するための補強手段である。107は支持手段であり細い中空円筒管104と補強部材105を保持し、かつ細い中空円筒管104と加工面101との距離ならびに細い中空円筒管104の中心軸と加工面101との角度ならびに細い中空円筒管104の中心軸まわりの回転角度を制御する機能を有する。細い中空円筒管104の中心軸と加工面101との角度は10°以上30°以下とする。細い中空円筒管104に対する加工面101の移動方向すなわち研削方向は、図6中に示すように、細い中空円筒管104の中心軸と加工面101との角度の鈍角側から鋭角側に向かう方向である。この状態で細い中空円筒管104を加工面に接触させることにより細い中空円筒管104の端面を研削し、先端部分106を形成する。

【0025】次に本発明による血液採取装置を図7を用いて説明する。201はシリンジでその先端には皮膚を穿刺し、採血を行なうための針202が装着されている。そしてこのシリンジ201はシリンダ203にOリングA204、OリングB206と押え板A205、押え板B207を介し、押えねじ208で締め付けることにより一体構造となっている。このようにOリングと押え板を二重に配置することによって、これらのOリング

と押え板(204, 205, 206, 207)とシリンジの間の気密性を保ちながら、シリンジ201を動かすことができる。209はシリンジ201のプランジャである。210は排気口であり、ここよりシリンジ203内の空気を排気する。

【0026】次に、本発明による血液採取方法を図8を用いて説明する。図7で説明した血液採取装置を、図8(イ)に示すように採血を行なう部位の皮膚211表面上に軽く置き、排気口210から排気を行ないシリンジ203内を陰圧とする。このとき、図8(ロ)に示すように皮膚211がシリンジ203内に引き込まれて凸型に盛り上がる。その結果、予め設置しておいた針202の先端がシリンジ201を皮膚に向かって動かさなくとも皮膚表面を穿刺し、内部へと侵入する。通常は針を動かして皮膚に穿刺を行なうが、本方法では皮膚の変形によって固定されている針で皮膚を穿刺しているため熟練度を要しない。さらに通常の注射法による採血においては、針が皮膚を穿刺するときに最も強い痛みを感じるが、本方法では穿刺部の皮膚表面が陰圧に曝されて変形することで元々軽い圧迫感を感じており、従来法と比較して疼痛も緩和されている。また従来法においては針を皮膚へと穿刺するときに、針を皮膚内部へと押し込もうとする力によって一旦皮膚がその内部へと撓んだ(逃げた)後に針先端が皮膚内部へと侵入するのに対し、本発明の血液採取装置の場合、穿刺部分の皮膚表面の雰囲気陰圧となっており皮膚外部へと撓んでいるためにこれが針202の皮膚内部への侵入を容易にしていることも疼痛の緩和に寄与していると考えられる。そして一旦穿刺した後にシリンジ201を動かして所定の深さまで針を皮膚内へと侵入させた後に、シリンジ201内のプランジャ209を引き上げることにより、シリンジ201内に血液を導入することができる。または圧力やシリンジ203の皮膚と接する面の面積を調節するなどして皮膚の変形量を制御すれば特に針を移動させることなく針の穿刺深さを調節することができる。図8に示した血液採取装置の場合、針202と皮膚表面のなす角はほぼ垂直であるので、皮膚表面を概観すれば目視で容易に位置が確認できる静脈(特に前腕内側や手の甲など)の直上に本血液採取装置を設置すれば、穿刺する深さのみを設定すれば熟練を要した従来の採血法と比較して容易に静脈血採血を行うことが可能となる。

【0027】図9には針を皮膚表面に対して鋭角に穿刺する例を示している。この場合も図8に示した針と皮膚表面のなす角がほぼ垂直である場合と同様に図9(イ)に示すように採血装置を皮膚表面においた後に排気口210から排気を行い、図9(ロ)に示すように皮膚をシリンジ203内部へと撓ませる。この場合、図2とは異なり針は皮膚表面に対して鋭角であるので、このように皮膚を撓ませた後に図9(ハ)に示すようにシリンジ201をシリンジ203内部へと押し込み針202を撓ん

だ皮膚211内部へと穿刺する。その後にプランジャ209を引いてシリンジ201内を減圧とし皮膚内部の血液を採取する。この場合も図8の場合と同様な理由で疼痛が従来法よりも緩和されている。特にこの場合は針202を図8と同じだけ穿刺しても針と皮膚のなす角が鋭角であるので皮膚内部へはそれほど深く侵入せず表面近傍の皮膚内部を針202が移動することになる。したがってこの場合は皮膚直下の毛細管血を採取するのに特に有利である。

【0028】次に本発明による血液分析装置の分離手段について説明する。図10に本発明に基づく血液分析装置の概略図を示す。図中で図1と同じものは、図1と同じ符号で示す。また、図示していないが保持手段によりを覆い、各手段内に血液などの液体を保持を可能とする。ここでは、分離手段4のU字形状が血球蓄積手段301と血清蓄液手段302から構成されている。303は血球蓄積手段301と血清蓄液手段302を隔てる隔壁である。隔壁は必ずしも設けなくてもよい。304は蓄液手段を示す。本実施例では、血球蓄積手段301、血清蓄液手段302と蓄液手段304を同一基板1上に設けたものを示すが、実施にあたっては必ずしもこれらの両方の手段を同時に設けなくても良い。また、血球蓄積手段301、血清蓄液手段302、蓄液手段304は、直線で形成された矩形状に限るものではなく、曲線で構成してもよい。305は分離手段4と分析手段5を接続する流路手段である。この流路手段305は分析手段5よりも遠心分離の回転中心に近い位置に配置されている。306は分析手段5と蓄液手段304を接続する流路手段である。この流路手段306は分析手段5ならびに蓄液手段304よりも上述の回転中心に近い位置に配置されている。307は蓄液手段304と移動手段6を接続する流路手段である。この流路手段307は蓄液手段304ならびに移動手段6よりも上述の回転中心に近い位置に配置されている。また、血球蓄積手段301と血清蓄積手段302の構成を図11に拡大して示し、特に遠心分離プロセス後の血清308、血球309の蓄積状態を示した。

【0029】〔第一の実施例(細い中空円筒管の加工)〕図12により第一の実施例を説明する。本実施例では、円柱体の端面の平面を加工面101とした。円柱体はアルミ製で直径8mmのものをを用いた。円柱体の端面は切削加工の後、1500番のサンドペーパーで仕上げた。研磨剤102には研磨剤を脂肪酸、有機溶剤、ろうに混ぜ合わせた半固形のものをを用いた。これを加工面101に約0.2mmの厚さに塗布した。研磨剤102としては、研磨剤を溶媒(スラリー)に混ぜたものをを用いてもよい。細い中空円筒管104には外径70μm、肉厚20μmのステンレス管を用いた。補強手段105には外径250μm、肉厚75μmのステンレス管を用いた。細い中空円筒管104の先端を補強手段105の端

部より1mm出した状態で、両者を支持手段107により固定した。細い中空円筒管104と加工面101との距離、また、細い中空円筒管104と加工面101との角度、また、細い中空円筒管104の中心軸周りの角度の制御には、支持手段107内に備えたXYステージならびに回転軸ステージにより行なった。回転手段108にはモータを用いた。加工面101の回転速度は500rpmとした。まず、細い中空円筒管104と加工面101との角度が18°になるようにして、細い中空円筒管104を加工面101の回転中心から2.5mmの箇所10に接触して60秒研削し楕円形状の端面を得た。次に、細い中空円筒管104と加工面101との角度が23°になるようにして、さらに、細い中空円筒管104を中心軸周りに15°回転した状態で、細い中空円筒管104を加工面101に押し付け、12秒研削した。次に細い中空円筒管104と加工面101との角度は23°に保ったまま、細い中空円筒管104を中心軸周りに先ほどとは逆向きに30°回転した状態で、細い中空円筒管104を加工面101に押し付け、12秒研削した。その結果、直径70μmの細い中空円筒管において20

【0030】〔第二の実施例（細い中空円筒管の加工）〕図13により第二の実施例を説明する。本実施例では、円柱体の側面の円筒面を加工面101とした。円柱体はアルミ製で直径8mmのものをを用いた。円柱体の側面は切削加工の後、1500番のサンドペーパーで仕上げた。その他の装置についての条件は第一の実施例と同じとした。また、研削の手順も第一の実施例と同じとして、細い中空円筒管104の先端を研削したところ、図2に示すような鋭利な先端を得た。

【0031】〔第三の実施例（血液採取）〕図7に示すような血液採取装置を前腕内側の静脈血管上の皮膚表面に設置し、静脈血の採取を試みた。針202には外径100μm、内径40μmのものをを用い、予めその先端を皮膚と接触するシリンダ203の端と同じ位置に設置した。皮膚上に血液採取装置を設置後、シリンダ203を0.5気圧と陰圧にして皮膚211が撓むと同時に針202が皮膚内部へと侵入した。その侵入深さは概ね5mmほどであった。その後シリンジを皮膚表面方向へと押し針202をさらに2mm内部へと侵入させ、動脈内へと導入した。そしてシリンジ201のプランジャ209を引き約5000Paの圧力で5秒間の吸引したところ、約3マイクロリットルの血液がシリンジ内へと導かれていたことが確認された。一連の過程において針202の穿刺時等における疼痛は感じる事がなかった。

【0032】〔第四の実施例（血液採取）〕図9に別の血液採取についての実施例を示す。図中の符号の説明は図7、8のものと同一である。図9に示すような血液採取装置を前腕内側の皮膚表面上に設置し、毛細管血の採取を試みた。針は外径100μm、内径40μmのもの

を用いた。皮膚211上に採血装置を設置後、シリンダ203内を0.5気圧と陰圧にして皮膚211を撓ませる。その後シリンジ201を皮膚211表面方向へと押し針202を皮膚内部へと約3mm侵入させた。そしてシリンジ201のプランジャ209を引き約7000Paの圧力で10秒間の吸引したところ、約2マイクロリットルの血液がシリンジ201内へと導かれていたことが確認された。一連の過程において針の穿刺時等における疼痛は感じる事がなかった。またこのとき針穿刺部近傍を陰圧にせず大気圧のままにした他は上と同じ手順で毛細管血の採取を試みたところ、針穿刺時の疼痛が上の陰圧にした場合よりも激しい上に、採取できた血液量は0.5マイクロリットル以下であった。この採取血液量の違いは血液採取部位を局所的に陰圧とすることによって、その部位に毛細管血が集中したためと考えられる。

【0033】〔第五の実施例（血液分析装置）〕血液分析装置は図10に示すように、支持基板1上に設けられた採取手段2によって採取した血液を、血液の分析に先立って、U字型の曲線形状部を設けた分離手段4の中に蓄積する。遠心分離プロセスでは分析装置の採取手段2を設けた側面が遠心分離の回転の内側に向くようにして実施する。U字形の分離手段4低部には本発明による血球を蓄積する血球蓄積手段301を設けてある。U字形の分離手段4の内周近傍には血清を蓄積する血清蓄積手段302が設けてある。遠心分離プロセスを終了後の分離手段4の一部を構成する血球蓄積手段301、血清蓄積手段302の内部は図11に拡大して示すように、遠心分離プロセスによって分離された血球308は分離手段の底部に設けた血球蓄積手段301の内部に蓄積され、血清蓄積手段302には血清309が蓄積される。この構造により従来の血液分析装置のように血球によって血清の流れが妨げられることがない。

【0034】また、分離手段4と分析手段5を接続する流路手段305の配置は、遠心分離プロセスでの回転中心からの距離が、分析手段5が配置されている位置よりも短くなる位置に配置してある。

【0035】遠心分離後に分離手段4に蓄積された血清を移動手段6を用いて効率的に分析手段に移動させるために分析手段5と移動手段6の間に血清を分析手段に移動させるために必要な量の緩衝液を蓄積する蓄液手段304を設けてある。蓄液手段304に蓄積できる緩衝液の量は分析手段5内部に蓄積される緩衝液の量よりも多くできることが望ましい。

【0036】また、分析装置内部に蓄積されたの液体を外部に排出する廃液手段10の位置を、当該分析手段5、当該移動手段6、当該蓄液手段304およびこれらを接続するすべての流路手段305、306、307のいずれよりも、遠心分離の回転中心からの距離が短く、かつ採取手段2を設けてある端面に設けた。この廃液手

段 304 の配置により血液分析装置の内部配管全体が U 字型構造となり、遠心分離プロセスにおいても緩衝液が血液分析装置外部に流出することがない。

【0037】蓄液手段 304 と分析手段 5 を接続する流路手段 306 の位置は、遠心分離の回転中心からの距離に対して、蓄液手段 304 と移動手段 5 を接続する流路手段 307 よりも短い距離なる位置に設けてある。この流路手段 306、307 の配置例では分析手段 5、蓄液手段 304、移動手段 6 のいずれも独立した U 字型形状となり、遠心分離プロセスにおいても液体が血液分析装置外部に流出することがない。

【発明の効果】

【0038】細い中空円筒管の研削を従来方法と逆の方向に研削することにより、細い中空円筒管が変形することなく鋭利な先端が得られた。

【0039】シリンジの外周を気密性を保つようにシリンジで囲い、シリンジ内を陰圧にして皮膚を吸引し、皮膚を凸型に盛り上がらせる作用で針を穿刺する方法により、シリンジの位置決め、固定が確実に行うことが可能な血液採取方法を得た。

【0040】血液の採取に続いて行われる遠心分離プロセスを実施するに際して、血清と血球の分離が終了する前の血液が遠心分離プロセスの実施中に分析手段内部へ流入することを、もしくは、分析手段内部に蓄積されている緩衝液が遠心分離プロセスの実施中に分離手段内部へ流入を引き起こさずに遠心分離プロセスを実施することが可能である。

【0041】分析手段と移動手段の間に液体を蓄積する蓄液手段を設けたことにより、遠心分離プロセスの後に血清を分析手段へ移動させるに際して、移動手段が効率的に駆動できる緩衝液の量を確保することが可能となった。

【0042】廃液手段の配置を適性にすることで、血清の移動に際しては分析手段、蓄積手段、移動手段、移動手段、廃液手段および各流路手段の各々が全体で U 字型の配置となり、内部に蓄積されている緩衝液が遠心分離プロセスの実施中に外部に流出しない位置に配置することで移動手段を効率的に駆動させる事が可能である。

【0043】蓄液手段と分析手段を接続する流路手段の配置を適性にすることで、血清の移動に際しては分析手段、蓄積手段、移動手段、移動手段、廃液手段および各流路手段の各々が全体で U 字型の配置となり、内部に蓄積されている緩衝液が遠心分離プロセスの実施中に外部に流出しない位置に配置することで移動手段を効率的に駆動させる事が可能である。

【図面の簡単な説明】

【図 1】従来の血液分析装置を説明するための図である。

【図 2】注射針先端の加工を説明するための図である。

【図 3】従来の注射針先端の研削方法を説明するための

図である。

【図 4】従来の細い中空円筒管の先端の研削を説明するための図である。

【図 5】従来の補強部材を用いて細い中空円筒管の先端の研削を説明するための図である。

【図 6】本発明による細い中空円筒管の先端の加工装置ならびに加工方法を説明するための図である。

【図 7】本発明による血液採取装置を説明する図である。

【図 8】本発明による血液採取方法を説明する図である。

【図 9】本発明による血液採取装置ならびに血液採取方法を説明する図である。

【図 10】本発明による血液分析装置装置の実施例として、血球蓄積手段、血清蓄積手段、蓄液手段の配置を説明するための図である。

【図 11】本発明による血液分析装置の血球蓄積手段ならびに血清蓄積手段の遠心分離プロセス終了直後の状態を説明する図である。

【図 12】本発明による細い中空円筒管の先端の加工装置ならびに加工方法の実施例を説明するための図である。

【図 13】本発明による細い中空円筒管の先端の加工装置ならびに加工方法の実施例を説明するための図である。

【符号の説明】

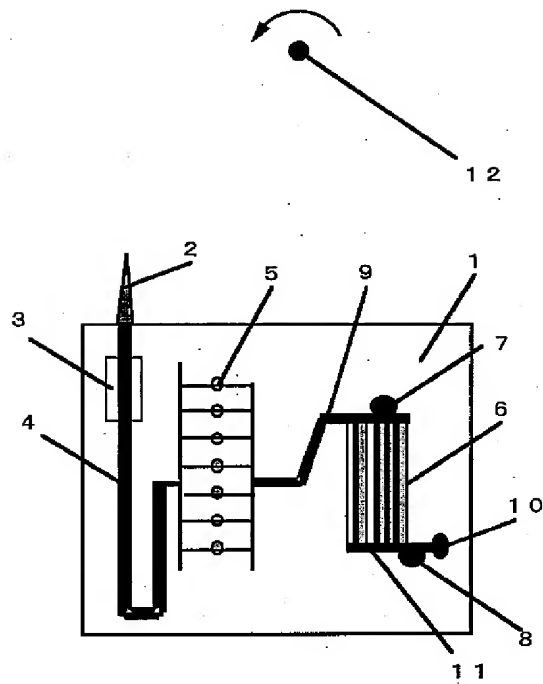
- 1 基板
- 2 採取手段
- 3 濾過手段
- 4 分離手段
- 5 分析手段
- 6 移動手段
- 7 電極挿入口
- 8 電極挿入口
- 9 分析手段と移動手段を接続する流路手段
- 10 廃液手段
- 11 移動手段と廃液手段を接続する流路手段
- 12 回転中心
- 101 加工面
- 102 研磨剤
- 103 中空円筒管
- 104 細い中空円筒管
- 105 補強手段
- 106 先端部分
- 107 支持手段
- 108 回転手段
- 201 シリンジ
- 202 針
- 203 Oリング A
- 205 押し板 A

- 206 OリングB
- 207 押し板B
- 208 押えねじ
- 209 プランジャ
- 210 排気口
- 211 皮膚
- 301 血球蓄積手段
- 302 血清蓄積手段

- * 303 隔壁
- 304 蓄液手段
- 305 分離手段と分析手段を接続する流路手段
- 306 分析手段と蓄液手段を接続する流路手段
- 307 蓄液手段と移動手段を接続する流路手段
- 308 血球
- 309 血清

*

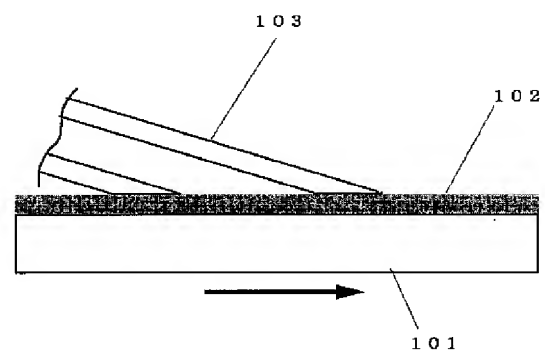
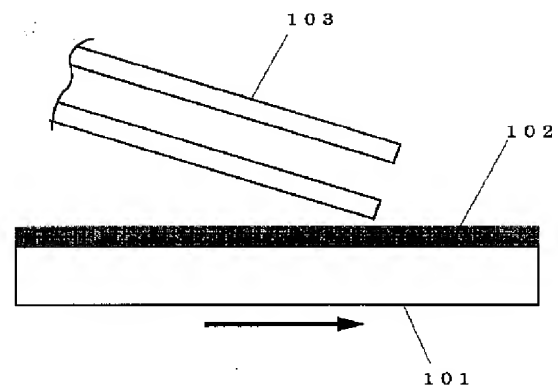
【図1】



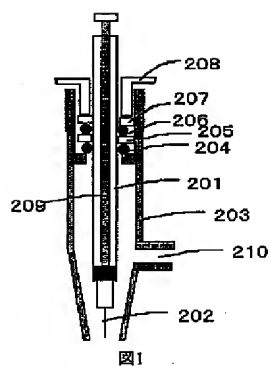
【図2】



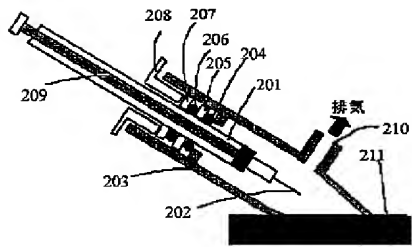
【図3】



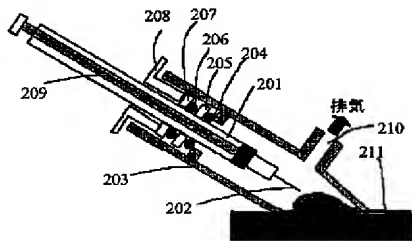
【図7】



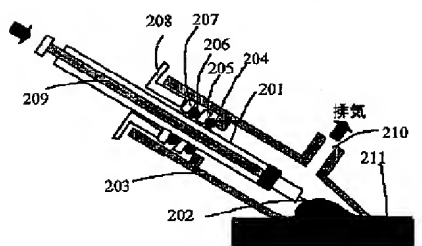
【図9】



(ア)

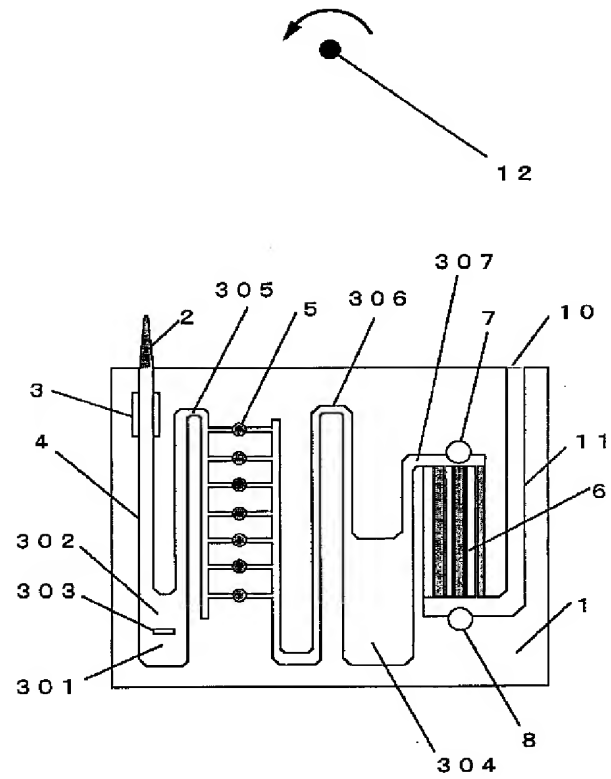


(ロ)

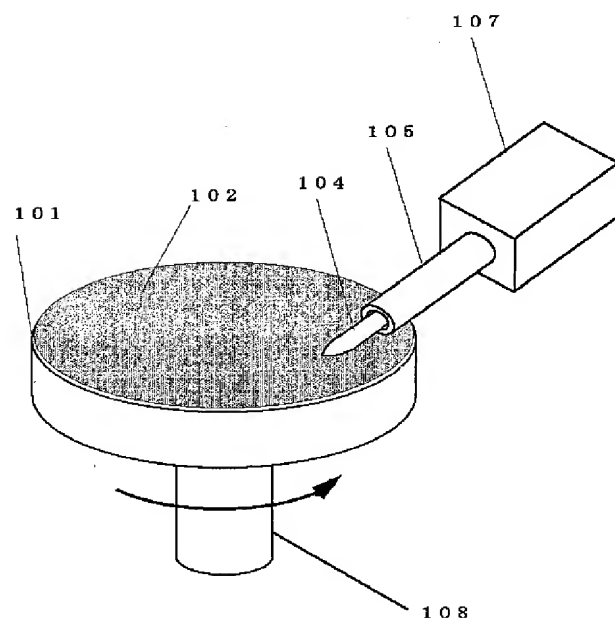


(ハ)

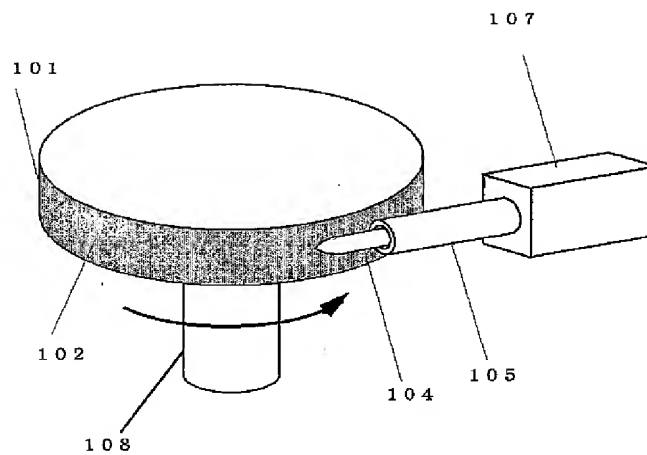
【図10】



【図12】



【図13】



フロントページの続き

(51)Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テーマコード (参考)
G 0 1 N 1/00	1 0 1	G 0 1 N 1/10	V
1/10		A 6 1 B 5/14	3 0 0 G
			3 0 0 C

(72)発明者 小川 洋輝
神奈川県横浜市港北区新横浜2丁目18番地
1 センチュリー新横浜701号室

(72)発明者 菊地 純
東京都港区白金台2丁目14番地6号

F ターム (参考) 2G045 BA13 BB05 BB10 HA04 HA06
HA09 JA07
2G052 AA30 AD06 BA14 CA02 CA03
CA08 CA14 CA29 DA01 EA00
EC01 EC11 EC14 ED17 FD12
GA11 JA01 JA08
4C038 TA04 UA06 UG01 UG10

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第6部門第1区分

【発行日】平成17年6月30日(2005.6.30)

【公開番号】特開2003-83958(P2003-83958A)

【公開日】平成15年3月19日(2003.3.19)

【出願番号】特願2001-319992(P2001-319992)

【国際特許分類第7版】

G 0 1 N 33/48

A 6 1 B 5/15

B 8 1 C 5/00

G 0 1 N 1/00

G 0 1 N 1/10

【F I】

G 0 1 N 33/48 S

G 0 1 N 33/48 C

G 0 1 N 33/48 H

B 8 1 C 5/00

G 0 1 N 1/00 1 0 1 G

G 0 1 N 1/10 V

A 6 1 B 5/14 3 0 0 G

A 6 1 B 5/14 3 0 0 C

【手続補正書】

【提出日】平成16年10月13日(2004.10.13)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

外径100 μ m以下、肉厚40 μ m以下の中空円筒管の先端を研削加工する研削加工装置において：

研磨剤を塗布した加工面を有する円柱体と；

この加工面で研削加工する中空円筒管の先端部を出した状態で中空円筒管の外周を囲んで補強する補強部材と；

補強部材で補強された中空円筒管を支持する支持部材と；

前記円柱体を回転させる回転手段とを備え；

前記支持部材は、中空円筒管を前記加工面に対し傾斜角を10°以上30°以下に固定して支持すると共に、中空円筒管を中心軸周りに回転させて固定・保持し；

前記回転手段は、中空円筒管と加工面とのなす角度が鋭角となる方向に向かって加工面が移動し中空円筒管先端を研削するように前記円柱体を回転することを特徴とする研削加工装置。

【請求項2】

前記加工面は前記円柱体の側面であり、中空円筒管と加工面とのなす前記角度は中空円筒管の中心軸と加工面の接線方向とがなす角度である請求項1の研削加工装置。

【請求項3】

前記加工面は前記円柱体の端面である請求項1の研削加工装置。

【請求項4】

前記円柱体が円筒体であり、前記加工面は円筒体の側面であり、中空円筒管と加工面とのなす前記角度は中空円筒管の中心軸と加工面の接線方向とがなす角度である請求項1の研削加工装置。

【請求項5】

前記補強部材が管であることを特徴とする請求項1の研削加工装置。

【請求項6】

外径100 μ m以下、肉厚40 μ m以下の中空円筒管の先端を研削加工する研削加工方法において：

(a) 中空円筒管をその先端部を出した状態で補強部材で外周を囲んで補強し；

(b) 補強部材に補強された中空円筒管を支持部材で支持し；

(c) 研磨剤が塗布された加工面が端面または側面の設けられた円柱体のその加工面に、中空円筒管が前記加工面に対し傾斜角10°以上30°以下となるように固定・支持して中空円筒管の先端部を前記加工面に接しさせ；

(d) 前記円柱体を回転させることにより、中空円筒管と加工面とのなす角が鋭角となる方向に向かって前記加工面を移動させて中空円筒管先端を研削する；
ことを特徴とする研削加工方法。

【請求項7】

ステップ(d)の後に、中空円筒管をその中心軸周りに回転して固定し、さらに前記ステップ(c)、(d)の工程を行うことを特徴とする請求項6の研削加工方法。

【請求項8】

前記中空円筒管がステンレス管であることを特徴とする請求項6の研削加工方法。

【請求項9】

下部先端に中空針を有し、上方に引き上げ可能なプランジャを有するシリンジと；

このシリンジの外周を覆うシリンダと；

シリンジ上部側空間と中空針のあるシリンジ下部側のシリンダ内空間とを気密性を保って別けるシール部材と；

シリンジ下部側のシリンダ内空間と連通する排気口とを、
備えることを特徴とする血液採取装置。

【請求項10】

前記中空針の先端は、シリンダ開口部から出ない位置にあることを特徴とする請求項9の血液採取装置。

【請求項11】

前記シール部材はシリンジの位置を調整可能であって、シリンジはシール部材による気密性を保ちつつ中空針方向に押し込み可能とされていることを特徴とする請求項9の血液採取装置。

【請求項12】

前記中空針の外径が100 μ m以下であり、肉厚が40 μ m以下であることを特徴とする請求項9の血液採取装置。

【請求項13】

下部先端に中空針を有し、上方に引き上げ可能なプランジャを有するシリンジと；このシリンジの外周を覆うシリンダと；シリンジ上部側空間と中空針のあるシリンジ下部側のシリンダ内空間とを気密性を保って別けるシール部材と；シリンジ下部側のシリンダ内空間と連通する排気口とを備える血液採取装置を用意し；

前記シリンダの開口部を採血箇所の皮膚に当て；

前記排気口より空気を排出してシリンジ下部側のシリンダ内空間を陰圧にすることにより皮膚を上方に引き上げ、これにより中空針を皮膚に穿刺させ；

中空針をさらに皮膚内に侵入させた後に、前記プランジャを引き上げ、シリンジ内に血液を引き込むことを特徴とする血液採取方法。

【請求項14】

下部先端に中空針を有し、上方に引き上げ可能なプランジャを有するシリンジと；この

シリンジの外周を覆うシリンダと；シリンジ上部側空間と中空針のあるシリンジ下部側のシリンダ内空間とを気密性を保って別けるシール部材と；シリンジ下部側のシリンダ内空間と連通する排気口とを備える血液採取装置を用意し；

前記シリンダの開口部を採血箇所の皮膚に当て；

前記排気口より空気を排出してシリンジ下部側のシリンダ内空間を陰圧にすることにより皮膚を上方に引き上げ；

シリンジを前進させて中空針を皮膚内に穿刺・侵入させた後に、前記プランジャを引き上げ、シリンジ内に血液を引き込むことを特徴とする血液採取方法。

【請求項 15】

遠心分離により基板内で血液または血漿から血清を分離し、血清中の血液成分を分析する血液分析装置において、基板に設けられた流路に、

生体内より血液を採取して基板内に血液を取り入れる採取手段と；

前記採取手段により採取した血液から血清を分離する分離手段と；

分離された血清中の血液成分を分析する分析手段と；

基板内の液体を基板外部に排出する廃液手段と；

流路内の血清を含む液体を移動する移動手段とを備え；

前記分離手段には、遠心分離の回転中心に対する最外端部に血球蓄積手段が設けられていることを特徴とする血液分析装置。

【請求項 16】

前記分離手段はU字形状の流路であって、遠心分離の回転中心に対する最外端部に位置するU字形状流路の曲線形状部外周に血球蓄積手段が設けられ、曲線形状部内周には血清蓄積手段が設けられていることを特徴とする請求項 15 の血液分析装置。

【請求項 17】

前記分離手段と前記分析手段を接続する流路部分が、遠心分離の回転中心側に折曲し、この流路部分の回転中心に最接近した位置が、分析手段の位置よりも回転中心に近い位置にあることを特徴とする請求項 15 の血液分析装置。

【請求項 18】

前記分析手段と前記移動手段の間の流路に液体を蓄積する蓄液手段が設けられていることを特徴とする請求項 15 の血液分析装置。

【請求項 19】

前記分析手段と前記蓄液手段との間の流路部分が、遠心分離の回転中心側に折曲し、この流路部分の回転中心に最接近した位置が、蓄液手段と移動手段との間の流路部分の回転中心最接近場所よりも、回転中心に近い位置にあることを特徴とする請求項 15 の血液分析装置。

【請求項 20】

前記廃液手段の開口位置が、分析手段、移動手段及びこれを接続する流路のいずれよりも遠心分離の回転中心に近い位置にあることを特徴とする請求項 15 の血液分析装置。

【請求項 21】

前記廃液手段の開口位置が、分析手段、蓄液手段、移動手段及びこれらを接続する流路のいずれよりも遠心分離の回転中心に近い位置にあることを特徴とする請求項 18 の血液分析装置。

【請求項 22】

前記移動手段が電気浸透ポンプである請求項 15 の血液分析装置。

【請求項 23】

前記採取手段と前記分離手段との間に、採取手段により採取した血液をろ過して血漿を得るろ過手段が設けられていることを特徴とする請求項 15 の血液分析装置。

【請求項 24】

前記基板が樹脂製であることを特徴とする請求項 15 の血液分析装置。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】 0 0 0 5

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【0 0 0 5】

その携帯タイプの血液分析装置は、3 c m×5 c m程度の2枚の樹脂板に直径1 m mの流路を形成し流路の中程に血液分析センサおよび校正液の入った袋を内蔵したカートリッジと測定器本体からなる。測定は次の順序で行われる。まずカートリッジに5 0 μリットル程度の全血を注入し本体に挿入すると、カートリッジ内蔵の校正液貯蔵袋から校正液が分析センサ部へ流れ出して校正が行われる。先に注入された血液が校正液と空気泡によって隔てられた状態でセンサ部へ導入され測定が行われる。その結果約2分で血液中の電解質やグルコース、O₂、C O₂の値が本体の表示画面に示される。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 1 5

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【0 0 1 5】

次に、遠心分離による血液分離方法について本発明が解決しようとする課題について述べる。従来の血液分析装置を用いた遠心分離法による血液の分離を行なう際に、従来装置では分離手段4を構成するU字形状の溝の幅がほぼ一定であるために、遠心分離法によって分離した血球などの凝固体が分離手段4内部の流路を狭くしたり、U字形状の曲線部分に血球などの凝固体がたまってしまい、血清の移動に際しては配管抵抗の増加が生じて、ポンプ負荷増大を招き、消費電力の増加と分析手段5への血清導入時間の遅延を生ずる問題があった。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 1 9

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【0 0 1 9】

次に、採取した血液から血清を分離するために遠心分離法を用いる場合の分離手段5の形状においては、遠心分離法による血清と血球の分離において遠心分離の回転中心12に対して最外端部となるにU字型の分離手段4の底部において、遠心分離後にも、血清の流れに対して配管抵抗の増加が生じない十分な広さが確保されているような構造とすることが必要であり、U字形状の外周側を遠心分離によって血液より分離される血球を蓄積するための血球蓄積手段とし、U字形状の内周側を遠心分離によって血液より分離される血清を蓄積するための血清蓄積手段としてそれぞれの蓄積部を設けることで実現される。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 2 1

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【0 0 2 1】

遠心分離後に分離手段に蓄積された血清を移動手段6を用いて効率的に分析手段5に移動させるためには、分析手段5、分析手段5と移動手段6を接続する流路手段9、移動手段6の各々の内部が血清の移動に必要な量の緩衝液を蓄積させておくことが有効であり、分析手段5と移動手段6の間に、血清を分析手段5に移動させるために必要な量の緩衝液を蓄積するための蓄液手段を設けることで実現される。

【手続補正 6】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 2 2

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【0 0 2 2】

また、血清の移動に際して移動手段 6 を効率的に駆動させるためには、分析手段 5、蓋液手段、移動手段 6、移動手段 6 と廃液手段 1 0 を接続する流路手段 1 1 の各々の内部に蓄積されている緩衝液が遠心分離プロセスの実施中に外部に流出することが無いようにすることが必要であり、廃液手段 1 0 の配置を適正にすることで実現される。

【手続補正 7】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 2 8

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【0 0 2 8】

次に本発明による血液分析装置の分離手段について説明する。図 1 0 に本発明に基づく血液分析装置の概略図を示す。図中で図 1 と同じものは、図 1 と同じ符号で示す。また、図示していないが保持手段により形成した溝を覆い、各手段内に血液などの液体を保持可能とする。ここでは、分離手段 4 の U 字形状が血球蓄積手段 3 0 1 と血清蓄液手段 3 0 2 から構成されている。3 0 3 は血球蓄積手段 3 0 1 と血清蓄液手段 3 0 2 を隔てる隔壁である。隔壁は必ずしも設けなくてもよい。3 0 4 は蓄液手段を示す。本実施例では、血球蓄積手段 3 0 1、血清蓄液手段 3 0 2 と蓄液手段 3 0 4 を同一基板 1 上に設けたものを示すが、実施にあたっては必ずしもこれらの両方の手段を同時に設けなくても良い。また、血球蓄積手段 3 0 1、血清蓄液手段 3 0 2、蓄液手段 3 0 4 は、直線で形成された矩形の形状に限るものではなく、曲線で構成してもよい。3 0 5 は分離手段 4 と分析手段 5 を接続する流路手段である。この流路 3 0 5 は分析手段 5 よりも遠心分離の回転中心に近い位置に配置されている。3 0 6 は分析手段 5 と蓄液手段 3 0 4 を接続する流路である。この流路 3 0 6 は分析手段 5 ならびに蓄液手段 3 0 4 よりも上述の回転中心に近い位置に配置されている。3 0 7 は蓄液手段 3 0 4 と移動手段 6 を接続する流路である。この流路 3 0 7 は蓄液手段 3 0 4 ならびに移動手段 6 よりも上述の回転中心に近い位置に配置されている。また、血球蓄積手段 3 0 1 と血清蓄積手段 3 0 2 の構成を図 1 1 に拡大して示し、特に遠心分離プロセス後の血清 3 0 9、血球 3 0 8 の蓄積状態を示した。

【手続補正 8】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 3 1

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【0 0 3 1】

【第三の実施例（血液採取）】

図 7 に示すような血液採取装置を前腕内側の静脈血管上の皮膚表面に設置し、静脈血の採取を試みた。針 2 0 2 には外径 1 0 0 μ m、内径 4 0 μ m のものを用い、予めその先端を皮膚と接触するシリンダ 2 0 3 の端と同じ位置に設置した。皮膚上に血液採取装置を設置後、シリンダ 2 0 3 を 0. 5 気圧と陰圧にして皮膚 2 1 1 が撓むと同時に針 2 0 2 が皮膚内部へと侵入した。その侵入深さは概ね 5 mm ほどであった。その後にシリンジを皮膚表面方向へと押して針 2 0 2 をさらに 2 mm 内部へと侵入させ、静脈内へと導入した。そしてシリンジ 2 0 1 のプランジャ 2 0 9 を引き約 5 0 0 0 Pa の圧力で 5 秒間の吸引したところ、約 3 マイクロリットルの血液がシリンジ内へと導かれていたことが確認された。一連の過程において針 2 0 2 の穿刺時等における疼痛は感じることはなかった。

【手続補正 9】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 3 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0036】

また、分析装置内部に蓄積された液体を外部に排出する廃液手段10の開口位置を、当該分析手段5、当該移動手段6、当該蓄液手段304およびこれらを接続するすべての流路305、306、307のいずれよりも、遠心分離の回転中心からの距離が短く、かつ採取手段2を設けてある端面に設けた。この廃液手段10の配置により血液分析装置の内部配管全体がU字型構造となり、遠心分離プロセスにおいても緩衝液が血液分析装置外部に流出することがない。

【手続補正10】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0037

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0037】

蓄液手段304と分析手段5を接続する流路部分306の位置は、遠心分離の回転中心からの距離に対して、蓄液手段304と移動手段5を接続する流路部分307よりも短い距離なる位置に設けてある。この流路306、307の配置例では分析手段5、蓄液手段304、移動手段6のいずれも独立したU字型形状となり、遠心分離プロセスにおいても液体が血液分析装置外部に流出することがない。

【手続補正11】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0042

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0042】

廃液手段の配置を適性にするすることで、血清の移動に際しては分析手段、蓄液手段、移動手段、廃液手段およびこれらを接続する各流路の各々が全体でU字型の配置となり、内部に蓄積されている緩衝液が遠心分離プロセスの実施中に外部に流出しない位置に配置することで移動手段を効率的に駆動させる事が可能である。

【手続補正12】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0043

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0043】

蓄液手段と分析手段を接続する流路手段の配置を適性にするすることで、血清の移動に際しては分析手段、蓄液手段、移動手段、廃液手段および各流路手段の各々が全体でU字型の配置となり、内部に蓄積されている緩衝液が遠心分離プロセスの実施中に外部に流出しない位置に配置することで移動手段を効率的に駆動させる事が可能である。